GALILEI G6

Lens Professional

Manual do operador

CONTEÚDO

 N° de doc. 3912-0200-0002-05

1 Geral

Obrigado pela escolha de adquirir um produto Ziemer. Para seu melhor aproveitamento e confiabilidade no equipamento, favor ler cuidadosamente e por completo as instruções contidas neste manual.

1.1 Sobre este manual

Este Manual descreve o funcionamento e operação do GALILEI G6 e de seu software (versão 2.0 ou posterior), bem como as bases para a interpretação dos resultados analíticos gerados com ele.

Título	**GALILEI G6 Lens Professional™** - Manual do Operador
Referência da peça	REF 410.951.005
Documento número	CM3912-0200-0005
Revisão	5
Data da divulgação	Maio de 2014
Produto	**GALILEI G6 Lens Professional™**
Autores	AKO/GSC/AWI
Isenção de Responsabilidade	Note que foram realizados todos os esforços para garantir que os dados fornecidos neste documento sejam exatos, é a política da Ziemer *) a melhoria contínua do desempenho operacional e da qualidade em geral dos seus equipamentos médicos. Da mesma forma, as informações, figuras, ilustrações, tabelas, especificações e esquemas aqui estão sujeitos à alteração, sem notificação prévia.
Aviso de direitos autorais	**© 2014 ZIEMER OPHTHALMIC SYSTEMS AG *)** Este manual contém informações proprietárias. Todos os direitos reservados. Este documento não pode ser copiado, fotocopiado, reproduzido, traduzido na totalidade ou em parte ou reduzido para qualquer meio eletrônico ou para formato de leitura óptica sem a autorização prévia por escrito de Surgical Instrument Systems AG.
Marcas comerciais	**GALILEI™** é uma marca comercial da **Ziemer Group** *). São utilizados outros nomes de marcas registradas apenas na forma editorial sem intenção de violação da marca registrada do respectivo proprietário.
Fabricante	**SIS LTD., SURGICAL INSTRUMENT SYSTEMS *),** uma empresa do GrupoZiemer. CE 0120
Licenciado e distribuidor	**Ziemer Ophthalmic Systems AG *)**, uma empresa do Grupo Ziemer *) Allmendstrasse 11, CH-2562 Port, Suíça www.ziemergroup.com

*) Nota: Ao longo deste manual, o Ziemer Group e as suas subsidiárias, designadamente SIS Surgical Instrument Systems Ltd. e a Ziemer Ophtalmic AG, serão coletivamente referidas como "Ziemer".

1.2 Como usar este manual

Este Manual do Operador fornece informações importantes relacionadas ao uso e manutenção do sistema de **GALILEI G6 Lens Professional™** .

O sistema será chamado neste documento de **"GALILEI G6"**.

Médicos e equipe usando o GALILEI G6 deverão ler este manual inteiro antes de operar o dispositivo. O Manual do Operador serve somente para oferecer aos médicos, cirurgiões e assistentes médicos instruções operacionais gerais e as áreas aonde a atenção especial é exigida para evitar danos ao instrumento ou lesões ao paciente.

Este manual refere-se à utilização do GALILEI G6; ele NÃO fornece instruções nem recomendações sobre os diagnósticos baseados nos resultados gerados pelo dispositivo. Referências e informações sobre qualquer procedimento de medição encontradas neste manual destinam-se a servir somente como recomendações ou diretrizes. O médico e/ou cirurgião atendendo precisará decidir, com base na situação individual do paciente, quais técnicas cirúrgicas e procedimentos médicos devem ser seguidos, com base na interpretação dos resultados da medição. O fabricante ou seus representantes não podem ser considerados responsáveis nem responsabilizados pelas técnicas escolhidas durante qualquer cirurgia ou tratamento médico.

Este manual somente é aplicável para a GALILEI G6 versão de software 2.0. ou posterior.

1.3 Informações sobre Manutenção e Atendimento ao Cliente

Os usuários não poderão fazer manutenção de nenhuma parte do GALILEI G6. Todas as reparações devem ser levadas a efeito por técnicos especializados do Serviço de Atendimento ao Cliente Ziemer ou por um centro de assistência autorizado. Não implementar quaisquer modificações de modo autônomo no GALILEI. Somente peças de reposição ou componentes e acessórios obtidos da Ziemer poderão ser usados com o GALILEI G6. O uso de quaisquer peças não-Ziemer tornará as garantias inválidas.

Para assistência de serviço e para solicitar acessórios ou peças de reposição, entre em contato com o departamento de Atendimento ao Cliente da Ziemer . Para cada instrumento, um contrato de manutenção individual será assinado entre a Ziemer ou seu Distribuidor e o cliente, detalhando as condições de resposta.

Como o seu primeiro ponto de contato para apoio recomendamos fortemente que contate sempre o distribuidor no qual o instrumento foi adquirido. A lista dos distribuidores pode ser encontrada em http://www.ziemergroup.ch/product/GALILEI.

Favor encaminhar todas as suas consultas e correspondências relacionadas a suporte para:

Ziemer Ophthalmic Systems AG
Allmendstrasse 11
CH-2562 Port / Suíça

Telefone: +41 (0)848 943 637 (na Europa e em qualquer outra parte do mundo)
866-708-4472 (EUA e Canadá)

E-mail: support(at)ziemergroup.com

Site: www.ziemergroup.com

Manutenção e duração do produto:

O **GALILEI G6** é um dispositivo de biometria em estado sólido. Ele não necessita essencialmente de manutenção nem de ajuste pelo usuário.

O sistema GALILEI G6 não tem um tempo de duração específico. Cada unidade é instalada e configurada por um técnico com formação no local de funcionamento (por ex. consultório médico) conforme a instalação e manual de assistência. Depois de cada ano de funcionamento ou 10 000 procedimentos (o que acontecer primeiro), o dispositivo solicita ao operador para programar um serviço de manutenção. Após a manutenção e a verificação com êxito, o técnico da assistência poderá liberar o aparelho para outro ciclo. O serviço de manutenção inclui uma verificação de calibração com um alvo normal artificial. O serviço de manutenção precisa ser fornecido por um representante treinado pela Ziemer.

1.4 Explicação dos símbolos

No rótulo do produto e nos manuais, alguns ícones são usados. Seus significados são explicados abaixo:

Tabela 1 Explicação dos símbolos

Símbolo	Nome e significado
	Choque elétrico; Peça aplicada Tipo B
	Resíduo eletrônico ou equipamento médico conforme a diretiva da UE 2002/96EC, é proibida a eliminação com os resíduos urbanos. O item deve ser devolvido ao distribuidor ou ao fabricante para a respectiva eliminação.
	Símbolo de atenção. Consultar o documento junto, por ex. Manual do Operador ou as Instruções de Utilização (DFU) antes de operar com o equipamento.
REF	Peça do fabricante n° / encomenda n°
	Cuidado: O símbolo Cuidado indica uma ação ou procedimento que, se não for executado corretamente, pode resultar em funcionamento incorreto ou na destruição do equipamento. Deve observar estritamente as instruções.
	Nota: Este símbolo indica uma ação ou procedimento que, se não for executado corretamente, pode ter um efeito indireto no funcionamento ou ativar uma resposta inesperada por parte do instrumento (A palavra 'Nota' pode ser substituída por outro título significativo).
	Aviso: Um aviso indica uma ação ou procedimento o qual, se não realizado corretamente, pode resultar em lesões ou risco à segurança. Deve observar estritamente as instruções e prosseguir com cuidado.
	Sugestões para ajudar o usuário a trabalhar de um modo mais eficiente ou para exibir dados de um modo mais claro são marcadas com a seta verde "HINT (Sugestão)".

1.5 Termos e abreviaturas

O quadro abaixo contém todas as abreviaturas usadas neste manual, com referência a uma página onde pode ser encontrada uma explicação ou onde a abreviatura é usada em primeiro lugar. Para uma Explicação mais detalhada dos termos importantes, consultar também a Glossário (**Anexo A 2**)

Tabela 2 Termos e abreviaturas

Abreviação	Página	Explicação
AA	77	Área analisada (um índice utilizado no prognóstico de ceratocone)
AC	56	Câmara anterior
ACA	57	Ângulo da câmara anterior
ACD	56	Profundidade da câmara anterior
ACV	57	Volume da câmara anterior
ACP	77	Potência corneana média
AL	56	Comprimento axial
Alemão	80	Instituto Nacional Americano de Normas
AQD	57	Profundidade aquosa
ASL	56	Comprimento médio do segmento anterior
Astig	74	Astigmatismo
BFA	80	Melhor Encaixe Asférico
BFS	80	Melhor Encaixe Esféro
BFTA	80	Melhor Encaixe Tórico-Asférico
CLMI	76	Índice de amplitude e de localização do cone
CLMIaa	76	O índice CLMI do mapa de curvatura axial anterior
CSI	77	Índice central em redor
CSV	50	Vírgula-Valores separados (um formato de dados usado por ex. no Excel)
CT	30	Espessura da córnea
CCT	30	Espessura central da córnea
DICOM	22	Imagem digital e Comunicações em medicina. Protocolo padrão para manuseio, armazenamento, impressão e transmissão de informações do equipamento de imageamento médico.
DSI	77	Índice diferencial de setor. Um índice usado para caracterizar o ceratocone.
E	74	Fator de forma da córnea
Acessório EBR	82	Designação técnica do Módulo de interferometria de baixa coerência
EMR	37	Registo médico eletrônico
GEP	63	Potência equivalente gaussiana
GUI	14	Interface gráfica do usuário
HD		Disco rígido / Drive do disco rígido
Negativo	81	Lesão(ões) de ordem superior
IAI	77	Índice de astigmatismo irregular
TI	17	Tecnologia de informação
jpg		Formato habitual de dados para imagens (*.jpg

 N° de doc. 3912-0200-0002-05

		ou *.jpeg)
KCN	65	Ceratocone
KPI	76	Índice de prognóstico de ceratocone
Kprob	76	Probabilidade de Ceratocone, relacionado com KPI
LCD		LCD (monitor de computador)
Lim		Exibição do limbo e da oral pupilar
LT	**Fehler! Textmarke nicht definiert.**	Espessura do cristalino
n	34	Índice de refração
OSI	77	Índice de setor oposto
PD1/PD2		Exibição imagem 1 e 2 Plácido
PDF	18	PDF
PPK	47	Percentagem de probabilidade de ceratocone, relacionado com CLMI
Q	74	Asfericidade
R	34	Raio Médio da Córnea
R1 / R2	34	Raio da Córnea juntamente com meridiano mais íngreme / plano
RMS	48	Valor médio quadrático (de por ex. erro da frente de onda)
ROI	68	Região de interesse
SAI	78	Índice de assimetria da superfície
SC		Exibição imagem Scheimpflug
SDP	78	Desvio padrão da potência
Os parâmetros SimK	46	Ceratometria estimulada (potência central anterior, Curvatura do eixo)
SimKavg	73	SimK médio (do eixo plano e inclinado)
SimKf	41	Meridiano plano ao longo de SimK
SimKs	41	SimK ao longo do meridiano íngreme
SLEDSLED	83	diodo emissor de luz superluminescente
SPF	70	Scheimpflug
SNR		relação sinal/ruído (em dB)
SRI	78	Índice de regularidade da superfície
tAL	34	Comprimento axial total (mm)
TCP	61	Potência corneal total
USB		USB
WTW (n-T)	34	Distância branco-a-branco (nasal – temporal)
ε	74	(épsilon) Índice de excentricidade
η	42	(eta) Índice de refração
ηk	62	Índice ceratométrico

1.6 Instruções gerais de segurança

De modo a garantir uma operação segura, é essencial que o instrumento seja utilizado de acordo com as instruções neste manual. Portanto, deve estar totalmente familiarizado com o conteúdo do manual de instruções antes de operar com o sistema.

Deve apenas operar o instrumento com os componentes originais fornecidos pela Ziemer e quando o instrumento está em boas condições de funcionamento. No caso de o instrumento estar defeituoso, não o deve utilizar e, deve contatar de imediato o fornecedor.

Antes da manutenção e limpeza do instrumento, deve sempre desligar cuidadosamente o cabo de alimentação da tomada de parede ao GALILEI. Desligar também todos os equipamentos periféricos ligados ao GALILEI. Quando ligar o cabo de alimentação, assegurar-se de que os pinos da ficha do mesmo coincidam com a tomada.

Quando ligar o cabo de alimentação, assegurar que os pinos e a tomada coincidem. Se houver alguma resistência e for impossível fazer a ligação, então deve verificar se os pinos do plugue do cabo de alimentação se ajustam à tomada. Se tiver algumas dúvidas, contatar o revendedor autorizado ou o nosso Departamento de apoio ao cliente.

Quando desligar os cabos de alimentação elétrica, deve sempre segurar no exterior da extremidade do plugue para desligar e evitar puxar diretamente nos cabos.

Equipamento suplementar que esteja ligado às interfaces analógica ou digital do instrumento devem estar em conformidade com as respectivas especificações EN/ IEC. Todas as configurações devem estar de forma consistente em conformidade com a norma IEC 60601-1: 2005.

Não operar com o GALILEI

- em zonas com risco de explosão,
- em zonas com risco de acumulação de água, ou
- na presença de líquidos inflamáveis incluindo anestésicos ou solventes voláteis.

Não utilizar nem armazenar o instrumento em um local úmido. Evitar colocar o instrumento nas proximidades de água a pingar, a correr ou de jatos de água e garantir que não penetre umidade no instrumento. Por esta razão, não colocar qualquer tipo de recipiente contendo líquidos próximo do instrumento.

Quando limpar o instrumento, usar um pano ligeiramente umedecido, assegurar-se de umedecer diretamente o pano e esfregar no equipamento de modo que umidade em excesso não entre no interior do equipamento.

Não tapar os orifícios de ventilação do computador no cabeçote de medição e na caixa de proteção do computador.

Não tocar simultaneamente no paciente nem em nenhum contato elétrico na caixa de proteção do PC.

O motor para elevar e baixar a mesa tem um ciclo de funcionamento intermitente de 1/10 (tempo de funcionamento 1 min, tempo de arrefecimento 9 min). Não é destinado para funcionamento contínuo. Quando mover a mesa para cima ou para baixo, assegurar-se de que o operador e o paciente estejam afastados da coluna devido ao perigo de esmagamento.

Este instrumento é um produto técnico da mais elevada qualidade que inclui produtos ópticos sofisticados. De modo a assegurar resultados precisos, um funcionamento seguro e sem defeitos, devem ser realizadas verificações de manutenção de acordo com o plano de manutenção da Ziemer Ophtalmic Systems AG.

Os exames oculares com o dispositivo não devem ser desnecessariamente prolongados para evitar os riscos associados com a exposição prolongada à luz intensa que pode afetar a retina. Enquanto não tiverem sido identificados riscos de radiação óptica para as lâmpadas de fenda, é recomendado que a quantidade de luz no olho do paciente seja limitada a um nível mínimo necessário para o diagnóstico. Crianças, afácicos (pessoas sem cristalino) e pessoas com doenças oftalmológicas são as que correm maior risco. O risco pode igualmente aumentar se a pessoa examinada tiver tido uma exposição com o mesmo instrumento ou com qualquer outro instrumento oftálmico utilizando uma fonte de luz visível durante as 24 horas anteriores. Isto se aplica, especialmente, se o olho tiver sido sujeito a uma fotografia da retina.

1.7 Advertências gerais

AVISO: Durante a medição com o GALILEI G6, o olho do paciente é exposto às diversas fontes de luz emitidas pelo dispositivo. Valores de radiação máximos para o olho conforme definido no Padrão EN-ISO 15004-2 não devem ser excedidos para assegurar a segurança dos olhos.

Radiação, conforme determinado pela medição e a normalização das intensidades das diversas ondas contínuas e fontes de luz pulsadas em uso durante a medição do GALILEI G6 está abaixo dos níveis máximos permitidos descritos no Padrão EN-ISO 15004-2, ao avaliar as irradiações das origens de luz separadamente e quando avaliada em combinação.

Considerando que a energia da luz total, diária, fornecida aos olhos precisa ser limitada a 10 J/cm^2 (EN-ISO 15004-2), **não mais do que 6 medições devem ser realizadas por olho e por dia com o GALILEI G6**.

O GALILEI G6 pertence ao Laser Classe I sob o Padrão IEC 15004-2 e todas as funcionalidades e instruções estão em conformidade com 15004-2. Os valores-limite do feixe de Coerência Óptica conforme especificado para os dispositivos a laser Classe I para o EN 60825-1 serão observados se o dispositivo for operado conforme se destina.

IMPORTANTE: Favor assegurar-se de que somente pessoal treinado faça a medição com o dispositivo. Evite fazer a medição sem treinamento e assegure-se de que todas as instruções de segurança pertinentes e instruções sobre como usar o dispositivo tenham sido lidas cuidadosamente e claramente entendidas.

AVISO: A seguinte mensagem aparece, **não prosseguir** com a medição com esse paciente em nenhuma hipótese

“A energia de luz “máxima permitida para este olho dentro de 24h foi excedida. Cancele a medição e continue outro dia”.

PRECAUÇÃO: A acuidade e a precisão dos resultados deste aparelho somente foram avaliadas em pacientes sem cataratas ou com catarata de gravidade média (graus 1 – 2). Os resultados para as medições da medida axial e da espessura do cristalino em pacientes com catarata de grau moderado até grave (se obtíveis) possuem acuidade e precisão desconhecidas. Os resultados de tais medições devem ser interpretados com cautela.

2 Descrição geral do sistema

2.1 Uso previsto

O GALILEI G6 é um dispositivo que tem por objetivo capturar imagens do segmento anterior do olho (incluindo a córnea, íris, pupila, câmara anterior e cristalino), para avaliar e analisar:

- O formato da córnea
- A paquimetria (espessura da córnea)
- Tamanho da pupila
- Formato e espessura do cristalino
- Condição do cristalino
  - Localização de cataratas (nuclear, subcapsular e/ou cortical) usando as imagens de Scheimpflug com densitometria
  - Estado do Cristalino (opacidade do cristalino)
- Condição e posição de implantes (por exemplo, LIOs, LIOs fácicas, anéis intracorneanos)
- Câmara anterior (tamanho, volume e ângulo)
- Imagem Scheimpflug
- Posição da córnea em relação à íris e cristalino

Além disso, por meio de um A-Scan óptico: Medição das posições relativas à córnea anterior

- da córnea posterior
- superfície anterior do cristalino
- superfície posterior do cristalino
- retina

e análise e cálculo de

- ACD- Profundidade da Câmara Anterior (da face anterior da córnea até a face anterior do cristalino);
- AQD- Profundidade Aquosa (da face posterior da córnea até a face anterior do cristalino);
- LT- Espessura do Cristalino (da face anterior do cristalino até a posterior do cristalino);
- AL- Comprimento Axial (da face anterior da córnea até o Epitélio Pigmentar da Retina);
- Potências LIO adequadas em um menu de tipos LIO e equações.

2.2 Orientações para utilização

O GALILEI G6 é indicado para avaliação clínica pré-operatória e pós-operatória do segmento anterior do olho, bem como do comprimento axial do olho.

2.3 Descrição do sistema

GALILEI G6 Lens Professional™ da Ziemer é um dispositivo médico exclusivamente desenhado para uso em diagnósticos oftalmológicos.

GALILEI G6 Lens Professional™ é um sistema de diagnóstico óptico não invasivo, sem contato, desenhado para a análise do segmento anterior do olho e medição do comprimento dos bulbos axiais, com base nas imagens ópticas processadas de um sistema de tomografia Scheimpflug Duplo e Plácido integrados e rotativo, bem como de uma interferometria de coerência baixa.

Ele fornece somente informações da medição, NÃO faz diagnóstico.

GALILEI G6 Lens Professional™ é classificado como dispositivo médico de classe II na UE e EUA.

2.4 Componentes do sistema

GALILEI G6 Lens Professional™ é um dispositivo biométrico integrado baseado na Tecnologia de Coerência Óptica que é comumente usada para medir as distâncias intraoculares. O GALILEI G6 mede o comprimento axial, as posições anterior e posterior do cristalino e calcula o alcance e o tipo de LIO (Lente intraocular) adequados dos diversos fabricantes de LIOs.

O GALILEI G6 também inclui o Sistema de Câmeras Plácido e Dual Scheimpflug combinados conforme conhecido no GALILEI G4. Esse sistema é usado para topografia e ceratometria da córnea, bem como medição do segmento anterior. Todas as funcionalidades acessíveis com o software do sistema G6 são descritas neste manual. **GALILEI G6 Lens Professional™** possui dois monitores, um monitor pequeno para ajustes de medição e um monitor grande na lateral. Favor seguir as instruções no monitor pequeno para fazer a medição. Entretanto, haverá algumas funções que podem ser escolhidas no monitor grande. O cursor do mouse pode se mover de um monitor para outro apenas movimentando o cursor entre eles.

Fig. 1 O sistema GALILEI G6, exibido no lado do operador

Assegure-se de que o **GALILEI G6 Lens Professional™** seja fixado firmemente (com freios ativados) e em posição horizontal, e usado em um ambiente que corresponda às especificações em temperatura e umidade. Evite a exposição direta à luz do sol e à poeira e sujeira.

2.5 Interface Gráfica do Usuário e Fluxo de trabalho

A operação do GALILEI G6 é suportada por uma Interface Gráfica do Usuário (GUI). Uma barra do fluxo de trabalho aparece sempre na parte superior do monitor do dispositivo para mostrar a você em qual etapa você está atualmente (seta vermelha) e quantas etapas mais precisam ser seguidas (setas cinzas). Uma descrição da etapa atual (em letras vermelhas) e a próxima etapa (em letras cinzas) são exibidas ao lado dos símbolos da seta.

Etapa 1 do fluxo de trabalho: seleção da entrada da lista de trabalhos:

Etapa 2 do fluxo de trabalho: scan da topografia:

Etapa 3 do fluxo de trabalho: varredura do segmento anterior:

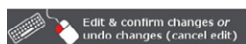
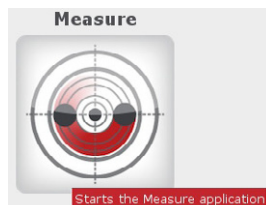
Etapa 4 do fluxo de trabalho: varredura da retina:

Etapa 5 do fluxo de trabalho: verificação da qualidade:

Etapa 6 do fluxo de trabalho; preenchimento e geração de relatório:

Enquanto opera, você sempre poderá usar os botões de seta da direita para prosseguir até a próxima etapa no fluxo de trabalho.

Você sempre pode usar o botão página inicial (em qualquer um dos monitores) para voltar à exibição inicial.

É sempre possível usar o botão de anular (em qualquer monitor) para anular a medição contínua.

As barras cinzas na parte inferior da tela indicarão as próximas etapas disponíveis ou as informações de suporte gerais.

As mensagens passando-se o mouse sobre elas (barras vermelhas) conforme o exemplo mostrado à esquerda, podem ser encontradas em qualquer botão ou ação em todo o fluxo de trabalho do sistema. Sempre que precisar de informações ou de ajuda, passe o mouse sobre o respectivo símbolo ou campo e uma mensagem aparecerá automaticamente.

Favor ler todo o Manual de Operação cuidadosamente antes de fazer a primeira medição!

3 Manutenção preventiva

3.1 Manutenção preventiva anual

IMPORTANTE: **GALILEI G6 Lens Professional™** exige manutenção preventiva. Para mais informações, consulte instruções na seção 1.3.

AVISO: Diferente de outros sistemas, **GALILEI G6 Lens Professional ™** não bloqueará automaticamente quando a verificação não tiver sido feita. Favor observar que a verificação correta do sistema é necessária para melhores resultados de medição. Se a verificação não for feita de acordo com as instruções, isso poderá ter um impacto negativo nos parâmetros medidos com o dispositivo e resultará em resultado incorreto. Sempre cumpra estritamente com as instruções de verificação.

3.2 Verificação do aparelho com o olho artificial (opcional)

A verificação do aparelho é um autoteste geral do dispositivo GALILEI G6 usando um olho artificial. Essa verificação é realizada pelo técnico de serviço da Ziemer, ou pelo parceiro de serviços Ziemer local, durante a manutenção preventiva nos intervalos de manutenção definidos. Um modo de medição separado está acessível na tela da página inicial. Se desejar realizar a verificação do aparelho em intervalos mais curtos, entre em contato com o parceiro de serviços da Ziemer local.

Fig. 2 Página inicial com o modo "Verificação do aparelho"

4 Operação do sistema de GALILEI G6 Lens Professional™

4.1 Montagem e instalação do equipamento

O GALILEI G6 será configurado e ligado pelo Serviço Ziemer de Apoio ao Cliente ou pelo seu revendedor autorizado. São fornecidos os seguintes detalhes para assistência na instalação da clínica e planejamento.

Acesso às tomadas de energia, conectividade para acesso de serviço remoto, proteção contra surtos (recomendada), fornecimento de energia de backup (recomendado) e disco rígido externo adicional para backup frequente e de rotina dos dados (recomendado) precisam ser considerados ao escolher o local para a montagem do seu aparelho.

Além disso, as condições de luz ambiente, temperatura e fluxo de ar devem ser consideradas para otimizar o desempenho do GALILEI G6. A iluminação do ambiente deve ser reduzida ou o ambiente deve ficar escuro e deve-se evitar que outras fontes de luz brilhem diretamente na cabeça de medição do lado do paciente [por exemplo, evitar a iluminação de fontes de luz próximas ou atrás do paciente. Tais fontes de luz podem incluir brilho de monitores, reflexo da luz de um espelho ou porta ou janela abertas. A medição em um ambiente escuro fornece melhor contraste da imagem, o que melhora o desempenho dos algoritmos da análise da imagem que dependem das imagens ópticas com contraste alto. Em segundo lugar, o dispositivo não deve ser colocado diretamente abaixo de um aparelho de ar condicionado ou de aquecimento, que pode dar origem a condensação no painel de vidro da cabeça de medição provocada pela respiração do paciente ou afetar o filme lacrimal do paciente.

Antes de iniciar o exame, bloquear as travas de movimentação da mesa para estabilizar a mesma. Verificar se a mesa pode ser levantada ou baixada, testando o interruptor no lado direito da mesa. Escolher uma cadeira ou banco para o paciente que permita uma posição confortável, altura ajustável que esteja dentro do limite de regulação da altura da mesa, estabilidade quando a pessoa se sentar, e a possibilidade de permitir aos pacientes posicionar o respectivo queixo corretamente no apoio para a cabeça.

4.1.1 Instalação do software

O sistema GALILEI G6 é equipado com um sistema atualizado, pré-instalado e software de análise.

4.1.2 Ligação a uma rede já existente

O GALILEI G6 pode ser ligado a uma rede já existente (intranet). Deve contatar o Serviço de Apoio ao Cliente para mais instruções. O Serviço de Apoio ao Cliente pode ter necessidade de contatar diretamente com o técnico TI local para permissões (por exemplo, quando está a trabalhar com uma firewall) e para recomendações para minimizar quaisquer conflitos de software. As atualizações automáticas de software para determinado software (TeamViewer e Windows) através da Internet pode ser problemática para a funcionalidade do dispositivo e deve ser discutida com o Serviço de Apoio ao Cliente da Ziemer.

O sistema GALILEI G6 não possui um programa antivírus pré-instalado. Se for necessário o software antivírus deve contatar o Serviço Ziemer de Apoio ao Cliente para mais instruções e sugestões. O Serviço de Apoio ao Cliente pode ajudar quando da ligação a uma rede que já tenha um programa antivírus.

Não instalar qualquer software sem primeiro contatar o Serviço Ziemer de Apoio ao Cliente.

4.1.3 Conectando o equipamento complementar

O operador do GALILEI G6 é responsável pela conformidade com a norma IEC 60601-1-1 quando é ligado qualquer equipamento suplementar às interfaces analógico ou digital do sistema GALILEI G6.

4.1.4 Instalação da impressora

Existe uma impressora PDF que está pré-instalada no GALILEI G6.

Um PDF driver de impressora (denominado “ZIOS”) é pré-instalado e exigido para todas as impressões. **Não remova esse driver da impressora.** Imprimir usando esta impressora PDF (marcada ZIOS) permite ao utilizador pré-visualizar e verificar o relatório antes de ser impresso. Este processo de impressão também ajuda a evitar uma sobrecarga da fila de impressão da impressora local.

4.1.4.1 Transporte e armazenagem

O GALILEI G6 é um equipamento óptico de precisão e deve ser manuseado com cuidado. Não pode ser sujeito a vibrações, choques, contaminação ou temperaturas elevadas.

Cuidado: Se tiver de mudar o equipamento para outro local, tome cuidado especial. Os componentes internos são sensíveis a qualquer vibração, choques ou colisões. Para evitar isto, assegurar que a Unidade de Medição está protegida usando o material de embalagem com o qual foi originalmente expedida, ou assegurar que está bem protegida em relação a manuseamento incorreto, impacto ou qualquer outra situação semelhante.

Para deslocar o equipamento sobre um degrau, aproximar-se ao degrau com o lado da cabeça de medição à frente. Levantar suavemente a mesa por cima do degrau. Aproximar do degrau com as rodas de trás e levantar ou baixar também esse lado.

Para as condições de transporte e armazenamento, consulte **Anexo A 4.2**

4.2 Procedimento de inicialização e desligamento do sistema

Para começar a usar o GALILEI G6, basta usar o interruptor ON/OFF localizado no interior da mesa. O computador começará automaticamente e entrará diretamente na página inicial de gestão da base de dados.

Se o interruptor de energia verde estiver ligado, use o interruptor de restauração preto (próximo do interruptor de energia) para inicializar o GALILEI G6.

Para desligar o sistema, siga o procedimento abaixo:

1. Encerre o software GALILEI G6 retornando à tela “Home” (Início) e clique no botão “Exit” (Sair)
2. Desligue o computador clicando em “Start → Shut Down” (Iniciar desligamento) no canto inferior esquerdo.
3. Após o computador ter sido desligado, desligue o interruptor de energia localizado no lado esquerdo do gabinete do PC.

4.3 Login do programa

Nenhum login é exigido. O software GALILEI G6 é inicializado automaticamente e a tela inicial é exibida (consulte a seção 4.3.). Se escolher trabalhar com o software GALILEI G4 e com as funcionalidades, saia do software e inicialize o software G4 clicando em Iniciar → GALILEI G4.

4.4 Tela inicial

A tela inicial (Home) após inicializar o dispositivo permitirá que você escolha entre as funcionalidades principais "Measure" ("Medir") e "Analyze" ("Analisar"). As rotinas a seguir podem ser acessadas na tela inicial, com a possibilidade de editar a base de dados LIO interna do G6, fazer a verificação do aparelho e gerenciar as configurações do aparelho.

Fig. 3 Tela inicial (Monitor principal). Mensagens de passar o mouse (barras vermelhas) são exibidas somente enquanto o cursor paira sobre um dos botões.

Medir

Para medir, i.e. registrar uma varredura, clique no botão "Measure" ("Medir"). Isso levará você à tela da base de dados (seção 0, página 21), onde você pode selecionar um paciente ou criar um novo.

Analisar

Para analisar as medições existentes e os dados do paciente existentes, clique no botão "Analyze" ("Analisar"). A base de dados do paciente com todas as varreduras registradas será exibida para selecionar o conjunto de dados desejado.

Editor LIO

O software GALILEI G6 possui uma base de dados interna contendo todos os dados geométricos e ópticos exigidos para selecionar uma LIO (Lente Intra Ocular) adequada (modelo e tamanho) para o olho que está sendo analisado. Para editar a base de dados LIO, clique no botão "IOL Editor" (Editor de Lentes Intra Oculares). A base de dados conforme fornecida contém somente um conjunto de dados de LIOs (Lentes Intra Oculares) de amostra. Conjuntos de dados de LIOs adicionais precisam ser inseridos pelo usuário. **É responsabilidade do usuário preencher a base de dados com dados verificados, corretos.**

O gerenciamento da base de dados LIOs (Lentes Intra Oculares), a entrada dos dados e a edição são descritos na seção 11, página 49.

Verificação do aparelho

Um olho artificial está disponível no distribuidor Ziemer local para uma verificação periódica do aparelho. Essa verificação é realizada durante a manutenção preventiva nos intervalos de manutenção definidos. Um modo de medição da verificação do aparelho está acessível na tela da página inicial.

Configurações

Para ajustar algumas das configurações universais internas para o seu G6, clique no botão “Settings” (Configurações). Isso levará você à tela de configurações (**Anexo A 1**).

Sair

Clique no botão “Exit” (Sair) para fechar o software.

5 Banco de Dados

Se tiver escolhido fazer uma medição na tela inicial, uma janela com a base de dados do paciente aparecerá para iniciar a medição.

5.1 Insira um novo paciente

A medição de um novo paciente é iniciada inserindo-se os dados do paciente na base de dados do paciente. Você agora está na etapa do *fluxo de trabalho# 1, Seleção de entrada da lista de trabalhos:*

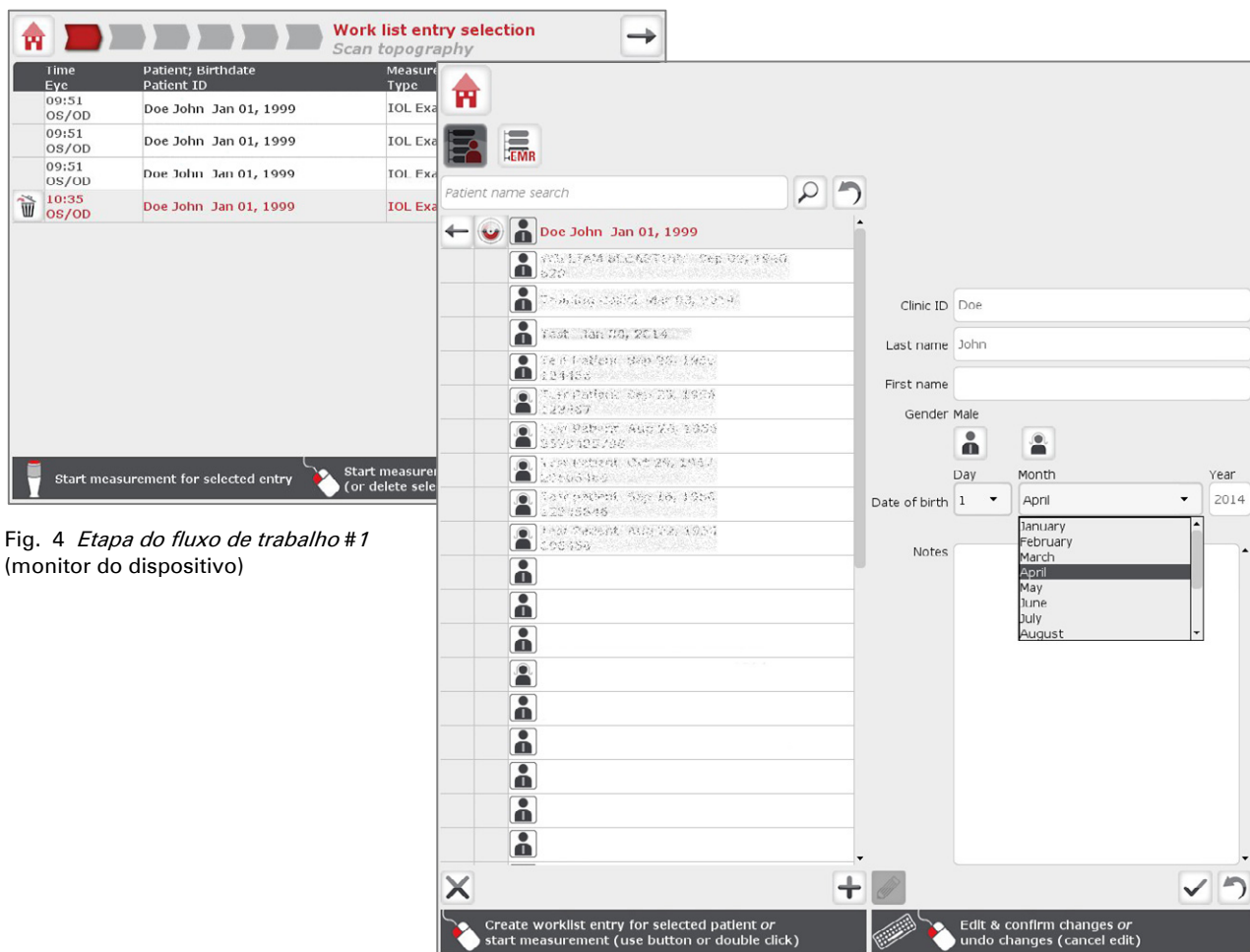



Fig. 4 *Etapa do fluxo de trabalho # 1* (monitor do dispositivo)

Fig. 5 *Etapa do fluxo de trabalho # 1* (monitor principal)

Próxima etapa: clique no botão para criar um novo registro de paciente. Insira as seguintes informações relacionadas ao paciente nos campos de entrada do paciente:

- ID da clínica (o código do ID do paciente usado em sua clínica)
- Sobrenome / Nome
- Data de nascimento (mês/dia/ano). O dia e o mês são escolhidos no menu suspenso, o ano de nascimento é inserido em um campo de entrada de texto.
- Sexo (clique no símbolo correspondente)

Qualquer texto inserido no campo “Notes” (“Notas”) será permanentemente associado com o registro do paciente.

Após os dados terem sido inseridos, clique no botão para salvar todos os dados. O paciente então aparecerá na lista no lado esquerdo da tela.

5.2 Selecionar / Editar um paciente existente

Você pode acrescentar, alterar ou excluir dados dos pacientes existentes em sua base de dados clicando no símbolo para editar.

Na coluna à esquerda, você pode escolher o paciente desejado digitando parte do nome no campo de pesquisa (na parte superior) ou rolando através de toda a lista de pacientes usando a barra de rolagem.

Próxima etapa: Para selecionar um paciente, clique no nome do paciente e o sistema exibirá, abaixo do nome do paciente, todos os conjuntos de dados das medições anteriormente registradas disponíveis para esse paciente. Clique em um conjunto de dados e os dados correspondentes aparecerão no lado direito da tela, conforme mostrado na figura acima.

5.3 Importação dos dados do paciente de uma base de dados EMR.

Para importar os dados do paciente de um provedor de lista de trabalho na modalidade DICOM, clique no botão "EMR" na tela de origem de dados (Fig. 5). Selecione o registro do paciente desejado no navegador apresentado e clique no botão "scan"-. Os dados do paciente serão importados automaticamente e os dados do paciente poderão ser medidos. Alternativamente, clique na seta para acrescentar o paciente à lista de trabalho (consulte 5.5)

Para auxiliar o seu planeamento para a sua configuração DICOM, solicitar uma cópia da Declaração de Conformidade DICOM GALILEI para mais informação. Este documento está também disponível para transferir a partir do sítio web Ziemer na seção de software GALILEI.

Link to DICOM Conformance Statement [1]

5.4 Iniciando uma medição

Após um registro de paciente ter sido criado, o paciente aparece no monitor principal. Uma medição agora pode ser iniciada agora com um duplo clique na entrada do paciente ou clicando no símbolo de digitalização no lado esquerdo da entrada do paciente.

5.5 Criando e usando uma lista de trabalho

ao clicar na seta no lado esquerdo da entrada do paciente, o paciente aparecerá na lista de trabalho no monitor do dispositivo. Desse modo, uma lista de pacientes para toda a sessão pode ser criada. Nessa "lista de tarefas" o próximo paciente pode ser selecionado e medido diretamente no monitor pequeno do aparelho, sem precisar procurar pelo paciente todas as vezes na base de dados inicial.

5.6 Pesquise o paciente

Você poderá pesquisar um paciente na base de dados escrevendo o primeiro nome ou o sobrenome no campo de pesquisa. O GALILEI G6 usa um algoritmo de pesquisa inteligente. Ao digitar somente as 3 primeiras letras do nome do paciente, o sistema encontrará todas as possíveis combinações e mostrará o resultado(s) rapidamente.

[1] http://www.ziemergroup.com/fileadmin/media/products/GALILEI/GALILEI_Tech_Bulletins/CM3910-035-6126-DICOM_Conformance_Statement_6.0.pdf

Próxima etapa: Após ter escolhido o seu paciente ou inserido um novo paciente, clique no botão da seta esquerda próximo ao nome do paciente.

O registro do paciente aparecerá no monitor do dispositivo.

Prossiga até a próxima etapa do fluxo de trabalho,
Medição do segmento anterior,
clicando no botão “Scan” em qualquer uma das telas.

5.7 Armazenamento dos dados medidos

Os dados adquiridos serão automaticamente salvos sob o nome do paciente que está sendo medido. Os dados das sessões de medição subsequentes do mesmo paciente serão acrescentados aos dados anteriores (arquivo do paciente), mas com novas informações de data e horário. Se o olho direito (OD) e o olho esquerdo (OE) foram escaneados dentro da mesma sessão, as duas medições serão armazenadas no mesmo conjunto de dados. Isso assegurará que os conjuntos de dados pareados sempre permanecerão juntos e que a comparação dos dados do olho direito com os do olho esquerdo será feita nas varreduras que foram registradas no mesmo horário e data.

6 Fazendo uma medição

6.1 Preparativos

Para fazer a primeira medição, peça ao paciente para colocar firmemente o queixo no apoio para o queixo com a testa contra o apoio para a testa e o queixo tocando a extremidade dianteira do descanso para o queixo. Instrua o paciente a fechar a boca e morder os dentes para melhor estabilidade e sugira que ele segure nas barras que são presas ao apoio de queixo.

O apoio para o queixo possui três posições permitindo girar a cabeça do paciente ligeiramente para a direita ou para a esquerda para minimizar a sombra do nariz na imagem de Placido. É recomendado girar o descanso para o queixo para a esquerda (em relação à direção da visão do paciente) ao medir o olho direito do paciente e vice-versa.

Ao movimentar a cabeça de medição na frente de cada olho do paciente usando o joystick, você verá a imagem mostrada abaixo no monitor do dispositivo. “**OD**” ou “**OE**” serão exibidos, dependendo de para qual olho a cabeça de medição está centralizada.

Você está agora na etapa do *Fluxo de trabalho #2, Medição de topografia.*

Insira a refração do olho do paciente clicando no campo “**Eye Refraction**” (“Refração do olho”) e selecione a entrada atual (inicialmente, “0.00 D” aparecerá). Defina o valor desejado usando a roda do mouse, ou digitando. Definir a refração correta ajudará o paciente a ver o alvo de fixação corretamente focado e aumentar a precisão da medição do comprimento axial. Instrua o paciente a focar no alvo de referência vermelho durante toda a sessão de medição.

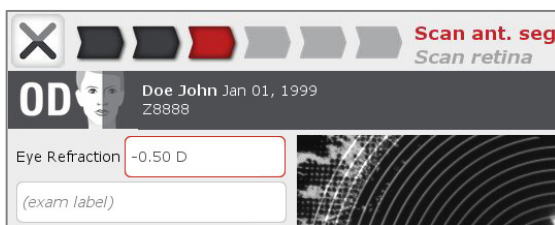



Fig. 6 Configurando a refração da exibição do paciente

Insira qualquer observação pertencente à medição atual no campo mostrando a entrada padrão "(exam label)" ["(etiqueta do exame)”].

Explique ao paciente que, durante os exames, uma luz azul será vista diversas vezes. Imediatamente depois que a luz azul se apagar, o paciente poderá piscar uma vez antes de abrir bem os olhos novamente. Instrua o paciente a se fixar em um alvo o mais precisamente possível, enquanto mantém a cabeça imóvel e os olhos bem abertos durante as varreduras.

6.2 Ajuste da cabeça de medição

1: Alinhe o lábio inferior do paciente ao marcador em preto na haste do apoio para a cabeça. Gire o descanso de cabeça para a esquerda para medir o olho direito e para a direita para medir o olho esquerdo.

2: Observe a imagem superior ② alinhe as linhas reticuladas vermelhas com os 4 pontos brancos girando o joystick para cima ou para baixo para o alinhamento vertical e mova-o para a esquerda ou para a direita para o alinhamento horizontal.

3: Olhando para a parte inferior do display ① alinhe a linha de referência vermelha à superfície anterior da córnea movendo o joystick para frente ou para trás. A linha vermelha não deve cruzar a córnea, mas somente apenas tocá-la.
Mova os anéis do Placido na imagem superior até o foco ② fazendo pequenos ajustes para frente e para trás com o joystick.

4: Peça ao paciente para piscar uma vez e manter os olhos bem abertos. A cabeça e os olhos devem permanecer levantados e em linha reta, imóveis até que você peça para o paciente relaxar.

5: Ative o scan pressionando o botão vermelho no joystick.

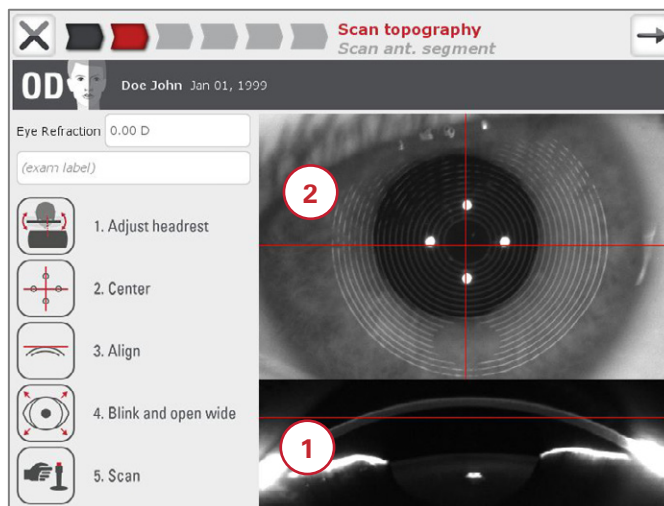
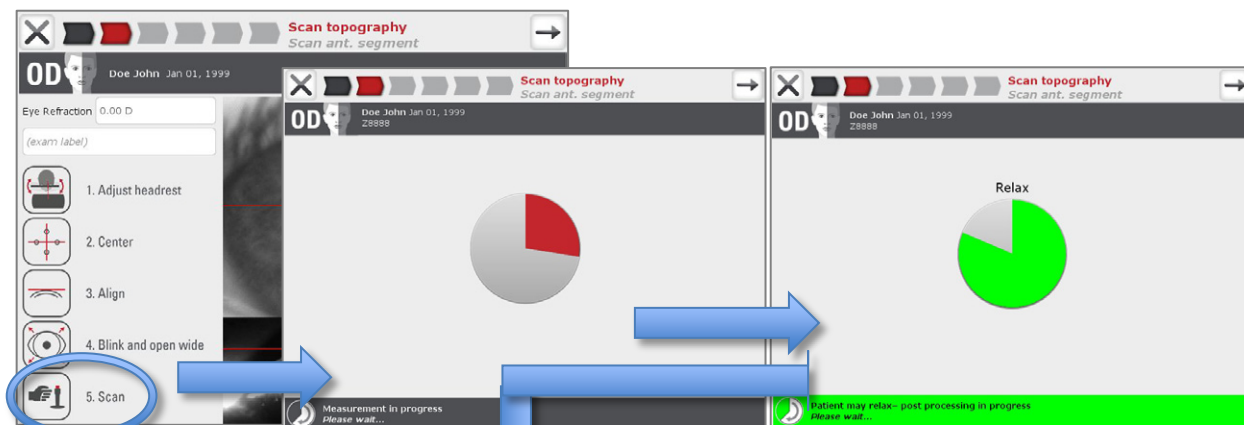



Fig. 7 *Etapa do fluxo de trabalho #2,* Varredura do segmento anterior: Foco

6.3 O processo de varredura

O progresso da etapa do fluxo de trabalho da varredura da topografia (*#2*), o fluxo de trabalho da varredura do segmento anterior (*#3*) e o fluxo de trabalho da varredura da retina (*#4*) serão indicados por um relógio de progresso na tela. Quando as varreduras tiverem sido completadas, o relógio ficará verde e a mensagem "patient may relax" ("o paciente pode relaxar") aparecerá.

Para iniciar a próxima digitalização, repetir o processo de alinhamento e pressionar o botão de digitalização (joystick) novamente.

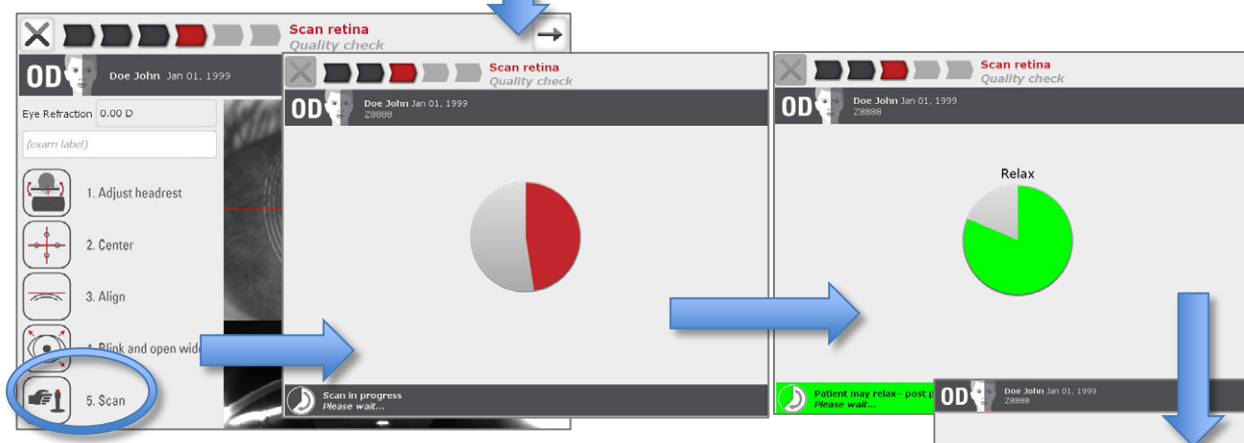
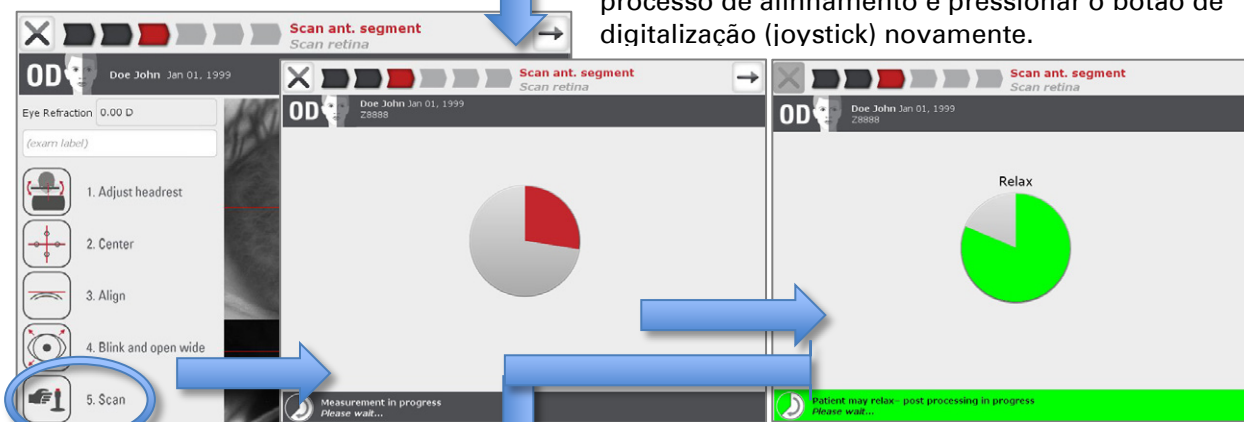



Fig. 8 Etapas do fluxo de trabalho números *2, 3 e 4; varredura da córnea, segmento anterior e retina*

Próxima etapa: Os dados adquiridos serão processados e verificados quanto à qualidade. Os resultados da verificação da qualidade serão exibidos no monitor do dispositivo.

7 Verificação da qualidade

7.1 Verificação automática da qualidade

Após a medição ter sido completada, o software realizará uma verificação automática da qualidade e classificará a medição como “bem-sucedida” (7.1.2) ou “qualidade reduzida do escaneamento” (reprovado) (7.1.3). Você agora está na etapa do *Fluxo de trabalho #*5, Verificação da qualidade.

A curva da biometria sempre é exibida para inspeção e aceitação pelo operador, mesmo se classificado pela verificação automática da qualidade como “bem-sucedida”, antes de o cálculo poder prosseguir. A medição precisa sempre ser explicitamente aceita ou repetida. Os botões de opção subsequentes “+”, “Relatório”(Report), e “Outro olho” (Other Eye) estarão em cinza (indisponíveis) até que se aceite ou se repita a medição.

É fortemente recomendado executar uma verificação da qualidade visual do A-scan óptico. Para uma verificação visual da qualidade dos dados gravados, inspecionar a parte anterior (à esquerda) e a posterior (à direita) da curva de biometria óptica. Assegure-se de que o grupo de picos mais à esquerda dentro da parte do segmento anterior representando as reflexões da córnea foi detectado, conforme indicado por um caixa cinza marcando as extremidades esquerda e direita. Nos olhos com catarata madura, a retina e/ou a superfície posterior do cristalino não poderão ser detectadas.

Número de varreduras feitas

Para uma medição, é feita a média das três varreduras do segmento anterior e da retina, respectivamente, e as distâncias intraoculares (localizações dos picos) são determinadas na média das varreduras. Se o software detectar objetivamente que uma varredura individual não é válida, por exemplo, por causa de o paciente ter piscado, olhos fechados, movimentos dos olhos ou fixação do alvo ruim, até três varreduras adicionais são imediata e automaticamente feitas para substituir a(s) varredura(s) inválidas. Assim, um mínimo de três varreduras (caso típico) e um máximo de seis varreduras cada são feitas do segmento anterior e da retina.

Observe que uma medição classificada pelo sistema como “reprovada”(failed) ainda pode ser usada para futuro processamento. Nesse caso, somente os dados da topografia e da ceratometria serão processados e nenhum A-scan estará disponível.

Se os dados da varredura atenderem às exigências de qualidade internas, os parâmetros topográficos e ceratométricos, bem como as distâncias do segmento anterior e da posição da retina serão calculados.

7.1.1 Conteúdo e o layout da tela “Verificação” (Verify) (medição bem-sucedida)

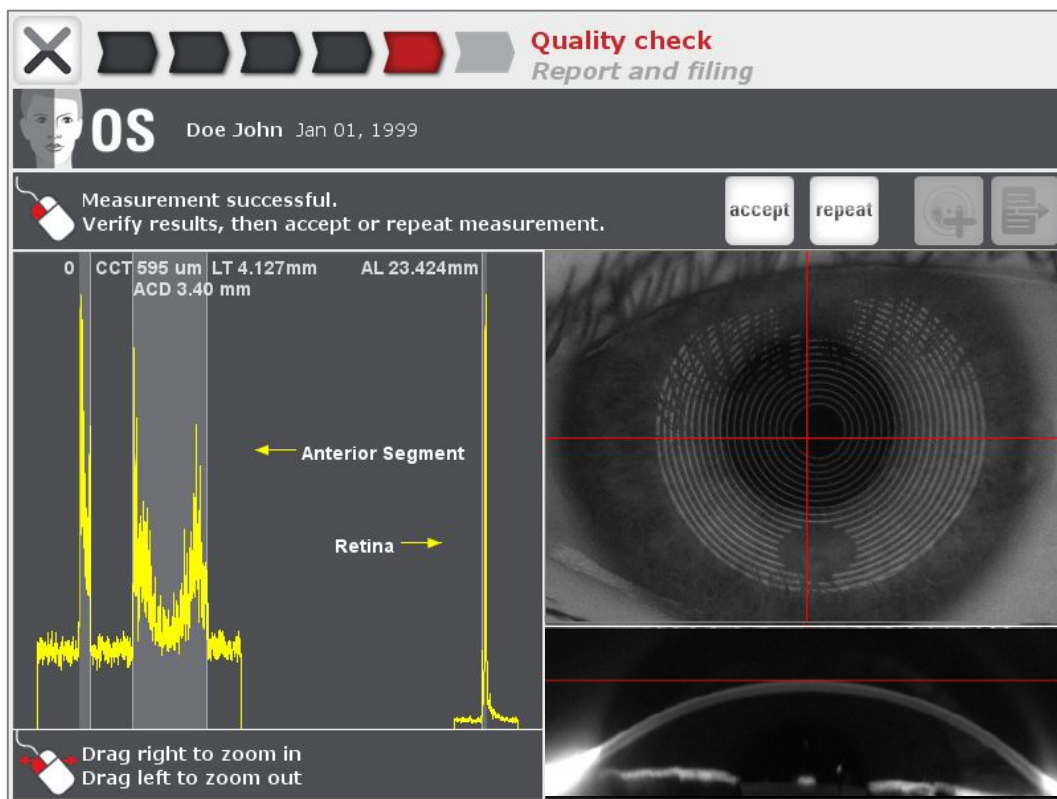
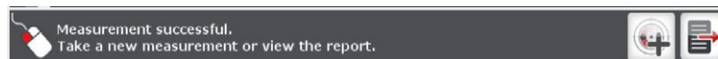



Fig. 9 *Etapa do fluxo de trabalho* número *5 (Tela de verificação);* Verificação da qualidade. Após a conclusão bem-sucedida da medição, essa tela aparecerá.

A tela “Verificação” (Verify) contém os seguintes elementos:

- Barra estrutural (barra de progresso)
- Barra de dados do paciente
- Barra de informações da qualidade
- Display A-scan (à esquerda)
- Primeira imagem do Placido (no canto superior direito)
- Primeira imagem do Scheimpflug (no canto inferior direito)

7.1.2 “Aceitar” ou “Repetir”

Ao clicar em “aceitar”, os dois botões de navegação no canto superior direito da tela se tornarão ativos para escolher mais ações:

Botão Plus: salvar e fazer outra medição.

Salvar e exibir o relatório LIO: o sistema calculará automaticamente todos os valores para determinar a LIO e exibirá a tela do relatório LIO (seção 8).

Ao clicar em “repetir” (repeat), o exame será descartado e o operador retornará à etapa de fluxo de trabalho *número 2* (seção 6.3 O processo de varredura) para repetir o exame. Se o exame for descartado, a imagem ao vivo será exibida sem a interação do usuário e a medição poderá ser repetida imediatamente.

Se um olho já tiver sido medido com sucesso e ocorrer um erro durante a medição do segundo olho, a medição do segundo olho poderá ser descartada e repetida. A medição repetida será acrescentada ao conjunto de dados da medição do primeiro olho.

7.1.3 Conteúdo da tela Verificação (Qualidade da varredura reduzida)

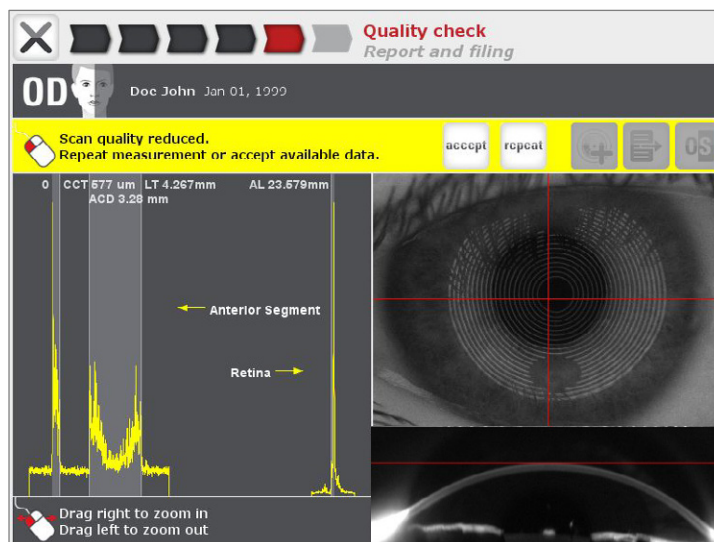
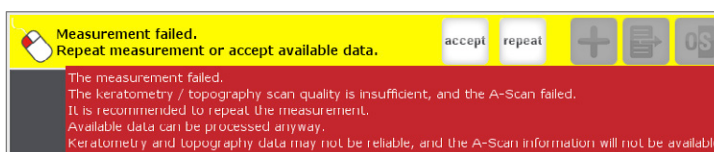
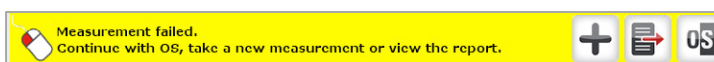



Fig. 10 *Etapa do fluxo de trabalho* número 5 *(Tela de verificação);* Verificação da qualidade. Após completar a medição, essa tela aparecerá se a qualidade de uma das varreduras for reduzida*.*

Se os dados registrados não atenderem à qualidade definida pelo sistema e aos critérios plausíveis, a mensagem “Qualidade da varredura reduzida” (Scan quality reduced) será exibida. Isso aparecerá na barra de informações da qualidade, destacado em amarelo. O operador ainda poderá decidir aceitar os dados mediante uma inspeção visual, mas precisa estar ciente de que podem ser gerados resultados não confiáveis.

Se a varredura do segmento anterior falhar nos testes internos, os dados A-scan serão exibidos. Se a varredura da retina falhar, somente os dados da varredura do segmento anterior serão exibidos (no último caso, nenhuma medição do comprimento axial será calculada).

Informações mais detalhadas serão exibidas em uma janela suspensa vermelha passando-se o mouse sobre a mensagem “Qualidade da varredura reduzida” (Scan quality reduced):

Se o operador clicar em “aceitar” (accept), os botões para acrescentar uma medição do mesmo olho, salvar e gerar o relatório da medição, ou mudar para o outro olho se tornarão disponíveis, conforme descrito na seção 7.1.2 (“Aceitar” ou “Repetir”):

7.1.4 Verificações da plausibilidade

Diversas verificações para a plausibilidade dos dados são automaticamente realizadas após a conclusão de uma medição:

7.1.4.1 Plausibilidade do resultado da espessura da córnea (CT)

A espessura da córnea (**CT**) obtida por A-scan é comparada com a espessura central da córnea (**CCT**) obtida pela varredura do sistema Scheimpflug. Se a diferença entre CT e CCT estiver abaixo ou acima de um determinado limite, os dados A-scan não serão usados. Um aviso (barra amarela) é exibido na tela de "verificação".

Se for esse o caso, a medição será abortada após o segmento anterior. O 3D-scan pode ser armazenado e exibido, mas nenhuma curva A-scan será exibida. Nenhum valor disponível será marcado n/d.

7.1.4.2 Verificação da plausibilidade do resultado da profundidade da câmara anterior (ACD)

ACD do sistema Scheimpflug (SC) e varredura biométrica são comparados quando as informações ACD estiverem disponíveis nos dois sistemas. Se a diferença exceder um determinado limite, os dados A-scan não serão usados. Um aviso será exibido (barra amarela) na tela de "verificação".

Se ACD de somente um sistema estiver disponível, a comparação não será feita e nenhuma mensagem será exibida. Pode ser o caso para as LIOs implantadas, quando a varredura da biometria detectar uma superfície, mas a câmera Scheimpflug não puder detectar a superfície.

7.1.4.3 Verificação da plausibilidade do resultado do comprimento axial (AL)

O comprimento axial conforme medidos no mesmo conjunto de dados é comparado entre o olho esquerdo e o direito. Se a diferença for maior do que 0,3mm, um aviso será exibido. A medição ainda poderá ser usada.

Se somente um olho for medido, uma mensagem de aviso será exibida, indicando que a comparação com o outro olho não poderá ser feita. Nesse caso, a medição também poderá ser usada.

7.1.4.4 Mensagens e avisos na tela de "Verificação"

As principais informações são exibidas na barra amarela ou cinza. As informações adicionais são exibidas na mensagem em vermelho ao passar o mouse sobre as barras de indicação de qualidade.

As possíveis mensagens são listadas na abaixo.

As mensagens de aviso precisam ser confirmadas pelo usuário clicando-se no botão „aceitar".

Todas as mensagens de aviso serão exibidas em todas as telas e relatórios.

Tabela 3 Avisos e mensagens que aparecem na tela de “verificação”

Aviso aparecendo na barra de informações da qualidade:	Informações adicionais aparecendo ao passar o mouse.
O A-scan falhou. Repetir medição ou aceitar dados.	A medição A-Scan falhou. Possíveis razões são fixação ruim ou alinhamento ruim. É recomendado repetir a medição. Dados disponíveis podem ser processados de qualquer modo. Os dados do A-scan não estarão disponíveis.
A medição falhou. Repetir medição ou aceitar dados.	A medição falhou. A qualidade da varredura da ceratometria/topografia é reduzida e o A-scan falhou. É recomendado repetir a medição. Dados disponíveis podem ser processados de qualquer modo. Os dados da ceratometria e da topografia poderão não ser confiáveis e as informações do comprimento axial não estarão disponíveis.
A qualidade da varredura é reduzida. Repetir medição ou aceitar dados.	A qualidade da varredura da ceratometria/topografia é reduzida e nenhum pico do retina foi detectado. As possíveis razões são grau de catarata alto, fixação ruim ou alinhamento ruim. É recomendado repetir a medição. Dados disponíveis podem ser processados de qualquer modo. Os dados da ceratometria e da topografia poderão não ser confiáveis e as informações do comprimento axial não estarão disponíveis.
A qualidade da varredura é reduzida. Repetir medição ou aceitar dados.	A qualidade da varredura da ceratometria/topografia é reduzida e nenhum pico do retina foi detectado. As possíveis razões são fixação ruim, alinhamento ruim ou sombras causadas pelas pálpebras e/ou nariz. É recomendado repetir a medição. Dados disponíveis podem ser processados de qualquer modo. Os dados da ceratometria e da topografia poderão não estar disponíveis.
Nenhum pico de retina detectado. Repetir medição ou aceitar dados.	Nenhum pico de retina detectado. As possíveis razões são alto grau de catarata, fixação e/ou alinhamento ruim. As informações do comprimento axial não estarão disponíveis. É recomendado repetir a medição. Dados disponíveis podem ser processados de qualquer modo. As informações do comprimento axial não estarão disponíveis.
Medição bem-sucedida. Verifique os resultados.	Inspecione visualmente o A-scan conforme descrito no guia de medição e qualidade. Então repita a medição ou aceite e continue.
A diferença do comprimento axial entre olho direito e olho esquerdo.	Uma diferença grande nos comprimentos axiais do olho direito e do esquerdo foi detectada. Favor verificar as medições A-scan das duas medições.
A comparação do comprimento axial do olho direito e do olho esquerdo não é possível.	(n/a)

7.2 Detecção do pico

Ao dar zoom nas diversas áreas de pico mostradas na tela Verificação da Qualidade (Fig. 8), os detalhes podem ser revelados, isto é, os picos principais e os picos secundários (da esquerda para a direita: córnea, cristalino e retina.

As localizações dos picos correspondendo às reflexões das superfícies anterior e posterior da córnea e do cristalino, respectivamente, e da superfície posterior da retina são detectadas objetivamente pelo algoritmo da detecção de pico. As distâncias da córnea anterior até as diversas superfícies são calculadas e exibidas. Uma vez que as equações atuais para calcular a potência das lentes intraoculares (LIO) empregam AL conforme definido para a superfície retinal anterior - em vez da posterior - , uma constante de 0,2 mm representando a espessura retinal média é subtraída do AL determinado com o GALILEI G6 Lens Professional™, antes de o valor numérico de AL ser exibido e transferido para a Calculadora do LIO. Quando as distâncias intraoculares são medidas com o GALILEI G6 fora das faixas (pré-definidas) plausíveis, por exemplo, devido à detecção dos artefatos de pico ou limitações do algoritmo, resultados serão apresentados como "n/a".

Próxima etapa: Prossiga até a *etapa do Fluxo de trabalho número 6,* para gerar e revisar o relatório da Lente Intra Ocular (LIO), ou retomar da *etapa do Fluxo de trabalho número 2* para a varredura do outro olho do paciente.

7.3 Qualidade das imagens registradas

A qualidade das imagens registradas pode ser afetada pelo alinhamento incorreto da cabeça de medição para o olho do paciente ou pelos movimentos do paciente ou pelo olho fechado durante o processo de varredura. Para verificação, navegue até "Save and show" ("Salvar e exibir") (clique no botão); então clique no botão ( )"images" ("imagens") no monitor principal. A inspeção das imagens registradas revelará quaisquer irregularidades na qualidade da imagem.

NOTA: As imagens não processadas (Fig. 11) só podem ser revistas após a medição ter sido aceita e calculada.

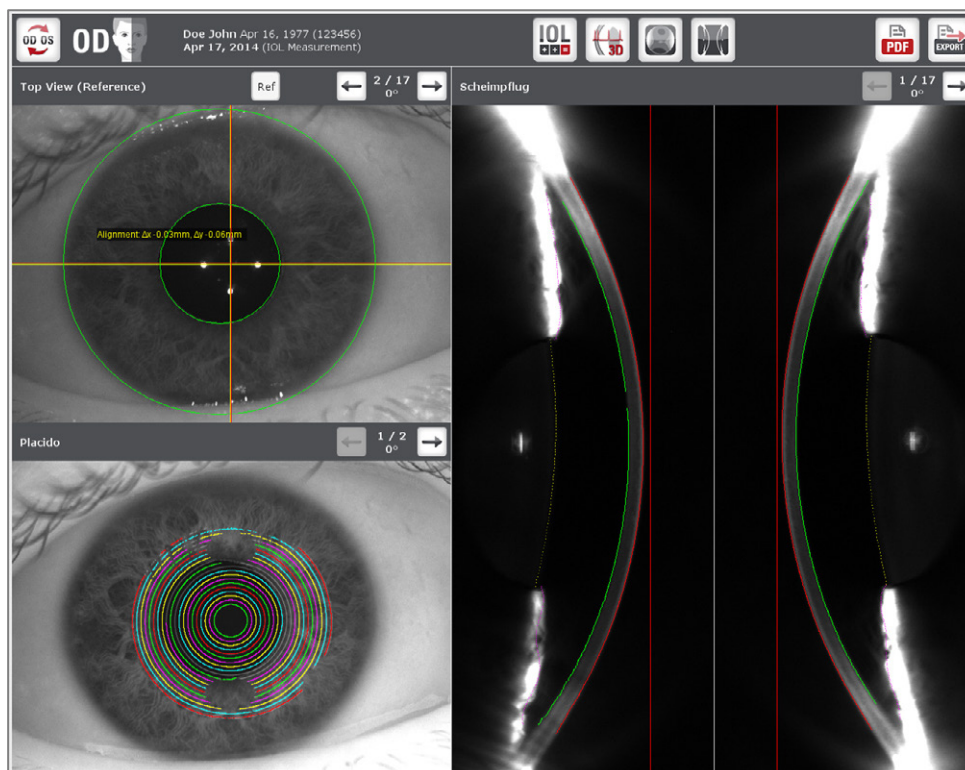



Fig. 11 Monitor principal: Relatório das "Imagens" com vista superior, imagens Placido, e Scheimpflug usadas para calcular as medidas da câmara anterior e da córnea

O relatório das imagens pode ser impresso em PDF ( ), ou exportado ( )

Fig. 12 Relatório imagens (documento em pdf configurado para impressão)

8 Relatório LIO

Após a medição ter sido processada, a tela a seguir, conforme mostrado abaixo, pode ser acessada com o botão "Relatório LIO" (IOL Report)"- (). Ao mesmo tempo, a tela do monitor do dispositivo estará inativa, como mostrado à direita.

Você agora está na etapa *Fluxo de trabalho #6, Relatório e Preenchimento.*

Se a medição for exibida depois de entrar no modo "Analisar" (Analyze), a base de dados do paciente será exibida no lado esquerdo do monitor principal. O conjunto de dados atuais (isto é, a última medição registrada) será exibido em letras vermelhas.

NOTA: Outro conjunto de dados poderá ser selecionado dessa vez. Clique no nome do paciente desejado () e depois em um dos conjuntos de dados exibidos* abaixo do nome do paciente ().

* A base de dados do paciente é visível apenas no Modo Analisar.

OD OS | OD | Doe John Apr 16, 1977 (123456) | Apr 17, 2014 (IOL Measurement) | IOL | 3D | PDF | EXPORT

Basic IOL Calculation Parameters
Verify – you may change values or reset them

Advanced IOL Calculation Parameters
(Not used in the calculations below)

Target Refraction 0.00 D | Phakic eye | CCT 571 µm
AL 22.91 mm | LT 4.37 mm
ACD 3.04 mm | n 1.3375 | TCP-IOL 41.89 D
R1 7.98 mm | Flat SimK 42.28 D @9.00 ° | WTW N-T 12.30 mm
R2 7.76 mm | Steep SimK 43.48 D @99.00 ° | tAL* 23.14 mm
R 7.87 mm | SimK 42.88 D
Astig 1.20 D | ax 99.00 °

*Total Axial Length.
Axial length calculated from segment-wise optical conversion using respective refractive indices.
Use only in specifically designed formulas.

IOL Model	Sample IOL Ziemer		Sample IOL Ziemer		Sample IOL Ziemer		Sample IOL Ziemer		Sample IOL Ziemer		Sample IOL Ziemer	
	Distribute model >											
Formula	Haigis		Holladay I		Hoffer Q		SRK II		SRK/T		Haigis	
	Distribute formula >											
IOL Constant	0.466 0.259 0.135		1.27		5.04		118.3		118.2		0.466 0.259 0.135	
	IOL [D]	Refraction [D]	IOL [D]	Refraction [D]	IOL [D]	Refraction [D]	IOL [D]	Refraction [D]	IOL [D]	Refraction [D]	IOL [D]	Refraction [D]
	22.00	0.85	22.00	0.62	22.00	0.74	21.50	0.75	22.00	0.55	22.00	0.85
	22.50	0.49	22.50	0.26	22.50	0.39	22.00	0.35	22.50	0.19	22.50	0.49
Closest to target	23.00	0.12	23.00	-0.10	23.00	0.03	22.50	-0.05	23.00	-0.18	23.00	0.12
	23.50	-0.25	23.50	-0.46	23.50	-0.33	23.00	-0.45	23.50	-0.55	23.50	-0.25
	24.00	-0.63	24.00	-0.83	24.00	-0.69	23.50	-0.85	24.00	-0.92	24.00	-0.63
IOL @ target	23.16	0.00	22.86	0.00	23.05	0.00	22.43	0.00	22.76	0.00	23.16	0.00
IOL @ EM	23.16	0.00	22.86	0.00	23.05	0.00	22.43	0.00	22.76	0.00	23.16	0.00

Fig. 13 Seleção e cálculo do LIO (tela principal)

8.1 Etapa 1 (a), Refração do alvo

O campo "**Refração do alvo**" mostra o valor padrão de 0. Adaptar a refração do alvo de acordo com o resultado visual desejado. As entradas positivas ou negativas, bem como um valor de zero são permitidas.

8.2 Passo 1 (b), Olho fácico ou afácico

O campo de seleção abaixo da barra da 1ª etapa, ao lado do campo "refração do alvo", é geralmente definido pelo valor padrão "**Phakic eye**" ("Olho fácico"). Esse campo pode ser configurado para "**Aphakic eye**" ("Olho afácico") ou para "**Pseudophakic eye**"("Olho pseudofácico"), quando for apropriado. Para os últimos dois tipos de olhos, apenas a fórmula Haigis pode ser usada para calcular as LIOs. Para todas as outras fórmulas, os campos de resultados de cálculo (passo 3) permanecerão vazios.

8.3 Etapa 1 (c), Verificar parâmetros

Na parte superior da tela, os parâmetros oculares pertencentes à medição selecionada são exibidos. Eles são agrupados nos parâmetros básicos (parâmetros ativamente usados para o cálculo LIO, à esquerda) e Parâmetros Avançados (parâmetros não atualmente usados para o cálculo LIO, à direita). O significado dos acrônimos é explicado na tabela abaixo.

Tabela 4 de parâmetros do cálculo LIO (Básicos e Avançados)

Parâmetros Básicos do cálculo do LIO (usados no cálculo do LIO)		Parâmetros avançados (não usados no cálculo do LIO)	
AL	Comprimento axial (mm)	CCT	Espessura central da córnea (µm)
ACD	Profundidade da câmara anterior (mm)	LT	Espessura do cristalino (mm)
R1	Raio da córnea, eixo horizontal (mm)	TCP	Poder Total da Córnea (D)
R2	Raio da córnea, eixo íngreme (mm)	WTW	Branco para-branco, nasal-temporal (mm)
R	Raio médio da córnea (calculado a partir de R1 e R2)	tAL	Comprimento axial total (mm) - (Comprimento axial calculado pela conversão óptica de todo o segmento usando os respectivos índices de refração). Use somente nas fórmulas especificamente desenhadas.
n	Índice de refração		
SimKf	Ceratometria simulada ao longo do meridiano horizontal (D)		
SimKs	SimK ao longo do meridiano íngreme (D)		
SimKavg	SimK Médio (D)		

O GALILEI G6 permite inserir os parâmetros manualmente, substituindo aqueles que foram determinados pelo sistema. Se os parâmetros calculados pelo sistema forem sobrescritos, os parâmetros inseridos manualmente serão usados para o cálculo dos valores da Lente Intra Ocular (LIO). Esse recurso permite que o usuário trabalhe com diferentes valores; por exemplo, os valores que foram obtidos em outros dispositivos. As verificações da plausibilidade interna asseguram que os dados inseridos manualmente fiquem dentro dos intervalos plausíveis das distâncias intraoculares, para ajudar a prevenir erros de digitação resultando em resultados imprecisos de LIO.

Fig. 14 Modificação dos Parâmetros de cálculo de LIO básicos (detalhe; ver texto).

Qualquer parâmetro que tenha sido modificado por uma entrada manual será marcado por um asterisco (por ex., **R2***), e o botão desfazer ao lado dele, que está normalmente esmaecido ( ), se tornará ativo ( ). Clicar em um botão de desfazer ativo irá restaurar o parâmetro modificado para o parâmetro original definido pelo sistema.

Se uma das entradas **SimK** for modificada, o índice do campo de refração **n** estará ativo. Inserir o valor apropriado para o dispositivo, a partir do qual a entrada modificada foi obtida.

As entradas modificadas manualmente são marcadas na impressão da calculadora das Lentes Intra Oculares (LIOs).

8.4 Etapa 2 (a), Selecione o tipo de LIO

Na parte central da tela, uma escolha de 6 tipos de LIO preferidos pode ser selecionado nos menus suspensos. Para cada tipo de LIO selecionado, seu fabricante também será exibido. Os itens disponíveis são retirados da base de dados das Lentes Intra Oculares (LIO). Os tipos de LIO disponíveis são classificados pelo fabricante de A até Z.

Para selecionar o modelo de Lente Intra Ocular (LIO) para todas as 6 configurações, faça a escolha correta no primeiro campo (mais à esquerda) e então clique no botão “Distribuir modelo >(Distribute model)” . Para selecionar a mesma fórmula para todas as 6 configurações, faça a escolha correta no primeiro campo (mais à esquerda) e então clique no botão “Distribuir fórmula>(Distribute formula)” .

Fig. 15 Passos 2(a) e (b); menus suspensos para modelos e fórmulas de LIO

NOTA: Lentes Intra Oculares (LIOs) tóricas. O cálculo dos valores das Lentes Intra Oculares (LIOs) tórica e o eixo não foram clinicamente validados usando este aparelho. O usuário deverá seguir as recomendações do fabricante da Lente Intra Ocula (LIO) para os cálculos do valor dos modelos de LIOSs específicos.

NOTA: As constantes das lentes poderão depender do tipo de equipamento usado para a medição do comprimento do eixo, técnica cirúrgica individual e outros fatores. Para excelentes resultados, o usuário poderá desejar ajustar as constantes das lentes na base de dados LIO (consulte a seção 11, O Editor LIO).

8.5 Etapa 2 (b), Selecione a fórmula LIO

Abaixo os tipos de LIO selecionados, as fórmulas do cálculo LIO desejadas podem ser escolhidas no menu suspenso. As fórmulas implementadas, com seus constantes das lentes associados são retirados da base de dados instalada na fábrica.

Na versão do software atual, as fórmulas do LIO listadas na tabela abaixo são implementadas. Essas fórmulas padrão, não-proprietárias, foram publicadas na literatura científica (consultar Tabela 5).

Haigis	Hoffer Q	Holladay I	SRK/T	SRK II

8.6 Passo 3, Refração e grau de LIO computada

Quando todas as entradas requeridas tiverem sido feitas, serão exibidos o grau da LIO e a refração esperada do paciente (Fig. 16).

Para otimizar os resultados, modifique a Refração Alvo (Etapa 1a), Parâmetros Básicos (Etapa 1b), ou mude a sua seleção dos tipos de LIO (Etapa 2a) ou fórmulas (Etapa 2b). A tabela com os resultados recalculados será exibida instantaneamente na parte de baixo da tela principal (Fig. 16).

O resultado dos modelos LIO na refração esperada mais próximo da refração alvo é exibido nas caixas vermelhas (consulte a imagem abaixo). Na parte inferior da tabela, o valor do LIO Diopter hipotéticos que resultaria em (a) uma refração alvo ou (b) emetropia são exibidos.

	IOL [D]	Refraction [D]	IOL [D]	Refraction [D]	IOL [D]	Refraction [D]	IOL [D]	Refraction [D]	IOL [D]	Refraction [D]	IOL [D]	Refraction [D]
	22.00	0.85	22.00	0.62	22.00	0.74	21.50	0.75	22.00	0.55	22.00	0.85
	22.50	0.49	22.50	0.26	22.50	0.39	22.00	0.35	22.50	0.19	22.50	0.49
Closest to target	23.00	0.12	23.00	-0.10	23.00	0.03	22.50	-0.05	23.00	-0.18	23.00	0.12
	23.50	-0.25	23.50	-0.46	23.50	-0.33	23.00	-0.45	23.50	-0.55	23.50	-0.25
	24.00	-0.63	24.00	-0.83	24.00	-0.69	23.50	-0.85	24.00	-0.92	24.00	-0.63
IOL @ target	23.16	0.00	22.86	0.00	23.05	0.00	22.43	0.00	22.76	0.00	23.16	0.00
IOL @ EM	23.16	0.00	22.86	0.00	23.05	0.00	22.43	0.00	22.76	0.00	23.16	0.00

Fig. 16 Etapa 3; Resultados do cálculo das lentes ópticas internas (LIO)

Próximas Etapas: Nesse ponto, você poderá gerar um documento em pdf do relatório para impressão subsequente (consulte a seção 8.7);
ou poderá reverter o relatório refrativo para o estudo do caso (consulte a seção 9).

8.7 Exportar e imprimir o relatório da Lente Intra Ocular (LIO)

Ao clicar no botão “PDF” (no canto superior direito na tela do Relatório LIO), um arquivo em pdf será gerado e exibido (consulte Fig. 17 e Fig. 18). Ele pode ser subsequentemente salvo no disco rígido do sistema ou em um dispositivo de armazenamento USB externo. O conector USB para conectar um dispositivo de armazenamento USB fica no lado esquerdo do gabinete do computador, sob a mesa.

A impressão do relatório da Lente Intra Ocular (LIO) exibe os dois olhos em um relatório lado a lado com todos os dados pertinentes. Até seis cálculos podem ser impressos. Em uma segunda página, os mapas do relatório biométrico e o A-scan são exibidos. Os mapas e as configurações podem ser predefinidos no relatório biométrico (seção 9).

8.7.1 Exportação Okulix

Um link de dados para o software do cálculo Okulix LIO (tedics, Peric & Jöher GbR, Dortmund, Germany) foi implementado.

Para exportar qualquer medição, clique no menu suspenso “Exportar” (Export) no canto superior direito e escolha “Exportar e abrir Okulix” (Export and open Okulix). Se o Okulix estiver corretamente instalado, os dados serão transferidos e o Okulix inicializará automaticamente.

Para o funcionamento correto do link de dados, o Okulix tem que ser instalado em C:\Galilei\Okulix.

Para adquirir o software Okulix e para as informações do produto, favor consultar o website do produto (okulix.de).

8.7.2 Exportar para EMR

Para exportar qualquer medição para a sua base de dados EMR, clique no menu suspenso “Exportar” (Export) no canto superior direito e escolha “Exportar para ERM” (Export to EMR).

Para o funcionamento correto dessa opção, um link DICOM para uma base de dados externa EMR (Registro médico eletrônico) precisa ser implementada.

Doe John 1977 Apr 16 123456

2014 Apr 17 - 13:46

OD

Phakic eye

Target Refraction 0.0

n 1.3375

AL 22.91mm	ACD 3.04mm
Flat SimK 42.28D	R1 7.98mm 9°
Steep SimK 43.48D	R2 7.76mm 99°
Astig 1.20D	99°
SimK 42.88D	R 7.87mm
CCT 571µm	TCPIOL 41.89D
LT 4.37mm	WTW-N-T 12.30mm

Ziemer Sample IOL Haigis		Ziemer Sample IOL Holladay I	
IOL [D]	Ref. [D]	IOL [D]	Ref. [D]
22.00	0.85	22.00	0.62
22.50	0.49	22.50	0.26
23.00	0.12	23.00	-0.10
23.50	-0.25	23.50	-0.46
24.00	-0.63	24.00	-0.83
IOL@Target Refraction 23.16 D		IOL@Target Refraction 22.86 D	
IOL Constant 0.466 0.259 0.135		IOL Constant 1.27	

Ziemer Sample IOL Hoffer Q		Ziemer Sample IOL SRK II	
IOL [D]	Ref. [D]	IOL [D]	Ref. [D]
22.00	0.74	21.50	0.75
22.50	0.39	22.00	0.35
23.00	0.03	22.50	-0.05
23.50	-0.33	23.00	-0.45
24.00	-0.69	23.50	-0.85
IOL@Target Refraction 23.05 D		IOL@Target Refraction 22.43 D	
IOL Constant 5.04		IOL Constant 118.3	

Ziemer Sample IOL SRK/T		Ziemer Sample IOL Haigis	
IOL [D]	Ref. [D]	IOL [D]	Ref. [D]
22.00	0.55	22.00	0.85
22.50	0.19	22.50	0.49
23.00	-0.18	23.00	0.12
23.50	-0.55	23.50	-0.25
24.00	-0.92	24.00	-0.63
IOL@Target Refraction 22.76 D		IOL@Target Refraction 23.16 D	
IOL Constant 118.2		IOL Constant 0.466 0.259 0.135	

OS

Phakic eye

Target Refraction 0.0

n 1.3375

AL 22.82mm	ACD 3.05mm
Flat SimK 42.27D	R1 7.98mm 179°
Steep SimK 43.43D	R2 7.77mm 89°
Astig 1.15D	89°
SimK 42.85D	R 7.88mm
CCT 571µm	TCPIOL 41.83D
LT 4.35mm	WTW-N-T 12.26mm

Ziemer Sample IOL Haigis		Ziemer Sample IOL Holladay I	
IOL [D]	Ref. [D]	IOL [D]	Ref. [D]
22.50	0.76	22.00	0.86
23.00	0.40	22.50	0.50
23.50	0.03	23.00	0.14
24.00	-0.35	23.50	-0.22
24.50	-0.73	24.00	-0.58
IOL@Target Refraction 23.54 D		IOL@Target Refraction 23.20 D	
IOL Constant 0.466 0.259 0.135		IOL Constant 1.27	

Ziemer Sample IOL Hoffer Q		Ziemer Sample IOL SRK II	
IOL [D]	Ref. [D]	IOL [D]	Ref. [D]
22.50	0.64	21.50	0.95
23.00	0.29	22.00	0.55
23.50	-0.07	22.50	0.15
24.00	-0.43	23.00	-0.25
24.50	-0.80	23.50	-0.65
IOL@Target Refraction 23.40 D		IOL@Target Refraction 22.69 D	
IOL Constant 5.04		IOL Constant 118.3	

Ziemer Sample IOL SRK/T		Ziemer Sample IOL Haigis	
IOL [D]	Ref. [D]	IOL [D]	Ref. [D]
22.00	0.77	22.50	0.76
22.50	0.41	23.00	0.40
23.00	0.05	23.50	0.03
23.50	-0.32	24.00	-0.36
24.00	-0.69	24.50	-0.73
IOL@Target Refraction 23.07 D		IOL@Target Refraction 23.54 D	
IOL Constant 118.2		IOL Constant 0.466 0.259 0.135	

GALILEI G6 Lens Professional

Software V1.04.62639e3

ziemer

Page 1

Fig. 17 Página 1 do relatório LIO (documento em pdf configurado para impressão)

Fig. 18 Página 2 do relatório LIO (documento em pdf configurado para impressão)

9 O Relatório da Biometria

Ao clicar no botão “Biometry Report” (“Relatório da Biometria”) (canto superior direito da tela relatório LIO), um relatório trazendo dois mapas das córneas (parte superior) e a varredura axial (parte inferior) será exibido:

Fig. 19 Relatório da Biometria (monitor principal) com os mapas topográficos e um A-Scan

Na configuração padrão, o mapa da Curvatura Axial Anterior, no Diopters, será exibido no lado esquerdo, e o mapa Paquimetria Corneal aparecerá no lado direito. Os valores numéricos locais, eixos principais, local mais fino, centro da pupila e CLMI (local da córnea) serão exibidos conforme apropriado para cada mapa.

Clicar no lado direito do mapa trará o menu do contexto, de onde diversas opções de exibição podem ser selecionadas ou desmarcadas:

Fig. 20 O menu do contexto para as configurações das alterações da exibição do mapa

Na parte superior do menu do contexto, as configurações gerais afetando os dois mapas podem ser selecionadas: (a) os dois mapas podem ser calculados para o índice ceratométrico da refração ou para o índice corneal da refração e o (b) tamanho do mapa pode ser definido para completa, abertura de 9 mm, 6 mm, ou 3 mm.

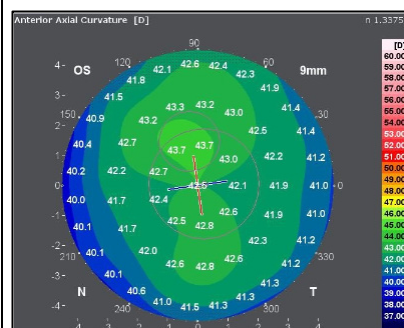
Na parte inferior do menu do contexto, múltiplas opções podem ser deselecionadas independentemente para o mapa da direita ou da esquerda (dependendo de qual mapa foi clicado com o botão direito do mouse):

- "Numeric values" ("Valores numéricos") trazem os valores numéricos localizados (em Diopters);
- "Thinnest Location" ("Local mais fino") definirá um círculo preto pequeno no local aonde a córnea é mais fina;
- "Pupil" ("Pupila") exibirá o centro e a circunferência da pupila
- "Axis" ("Eixo") exibirá uma cruz com braços direito e azul indicando a posição do meridiano mais íngreme e mais plano, respectivamente.
- "CLMI" indicará a localização do centro do cone em qualquer córnea ceratômica (ou com suspeita).

Todas as opções acima serão selecionadas e exibidas por padrão e podem ser desmarcadas nesse menu de contexto.

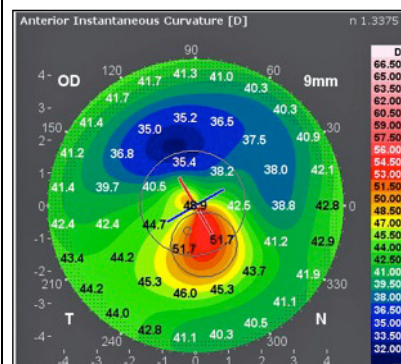
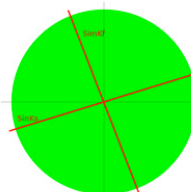
Na metade à direita do menu de contexto, há uma escolha de 13 tipos de mapas ceratométricos que podem ser selecionados.

Os exemplos desses tipos de mapas são mostrados abaixo. Para mais detalhes dos mapas ceratométricos e suas interpretações, consulte **Anexo A 2**.

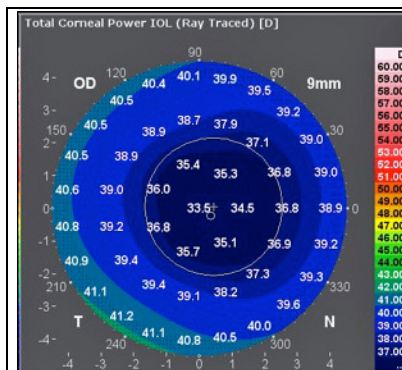
9.1 Mapa de Curvatura Axial Anterior:

Este parâmetro (também mostrado como "SimK") é a média aritmética ou o eixo médio da curva ou do plano (SimKf, SimKs) e é calculada como:

$$SimKavg = \frac{SimKf + SimKs}{2}$$

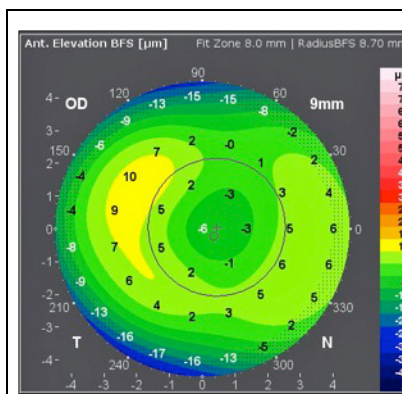
O eixo ou ângulo de cada meridiano é apresentado em graus.

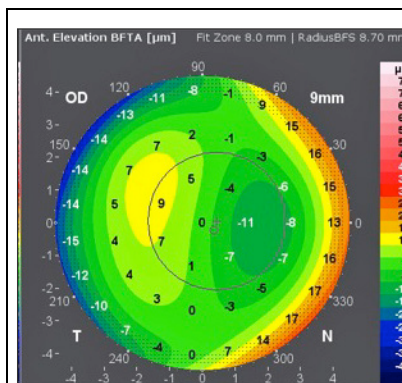
9.2 Mapa de Curvatura Instantânea Anterior: SimKf e SimKs

A curvatura SimK (SimKs) e o plano (SimK (SimKf) são calculados a partir do par de meridianos 90° em conjunto com a maior diferença na potência média, de 0,5 a 2,0 mm de distância a partir do centro.

Isto maximiza o parâmetro de Astigmatismo, o qual é a diferença entre o SimKf e o SimKs.

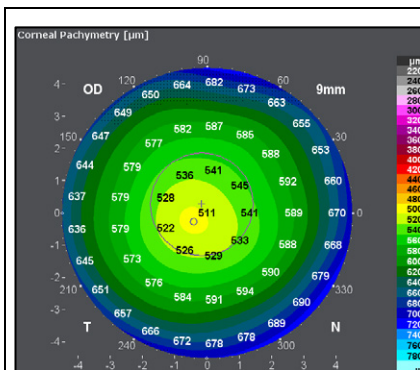
Os raios correspondentes dos valores da curvatura (em mm) são exibidos para à direita de cada valor dióptrico.

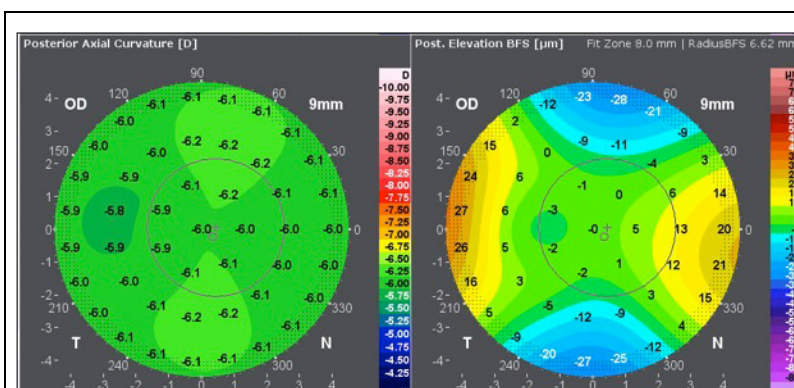
9.3 Mapa do valor da refração

A Potência (Refrativa) Corneal Total é calculada pelo traçado de raios através da superfície anterior e da superfície posterior usando a Lei Snell e as equações do cristalino fino.

Os índices de refração usados são η = 1,0 para ar, η = 1,376 para córnea, e are η = 1,336 para aquoso

9.4 Mapa de elevação anterior (Esfera de referência)

O mapa da elevação anterior (BFS) mostra a elevação em µm em relação ao melhor ângulo. A escala está em CGA 5 mícron, estilo ANSI.

9.5 Mapa de elevação anterior (Melhor ângulo tórico da superfície de referência)

O mapa da elevação anterior (BFTA) mostra a elevação em µm em relação ao melhor ângulo tórico da superfície de referência. A escala está em CGA 5 mícron, estilo ANSI.

9.6 Mapa de paquimetria da córnea

São apresentados o valor de paquimetria mais fina (em µm) e localização em coordenadas x, y relativos ao centro do mapa. A localização pode ser sobreposta no mapa como um círculo pequeno. A espessura corneal central calculada (CCT) é calculada em toda a zona central de 2mm.

9.7 Mapas de elevação e da curvatura posterior

Estes mapas destinam-se a mostrar a congruência qualitativa e quantitativamente entre a curvatura axial e a elevação de ambas as superfícies corneanas. Compare com os mapas da curvatura axial anterior (9.1) e da elevação anterior (9.4).

9.8 Mapas dos valores totais da córnea

9.8.1 Definição do Potência Corneal Total

A potência corneal total (TCP) é a potência atual da córnea e inclui tanto a região central como a região periférica da córnea, bem como as superfícies anterior e posterior. Os índices TCP e o mapa são calculados através do controle do percurso dos raios incidentes de luz através do formato tridimensional (3D) da córnea usando o traçado do raio.

Para a córnea, a sua forma 3D é definida pela superfície anterior, a espessura corneana (paquimetria) e a superfície posterior de limbo a limbo. Para calcular a potência corneal total, temos em consideração os índices de refração atual (η) de cada meio dentro do sistema óptico, que são ar (η=1), córnea (η=1,376) e o aquoso (η =1,336).

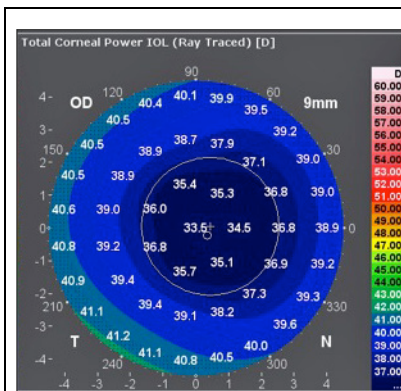
TCP é calculada através da fórmula

$$TCP = \eta / f$$

onde f é o comprimento focal relativo a um plano de referência definido e η é o índice de refração. O comprimento focal é a distância de um plano de referência definido para onde o raio cruza o eixo central.

Meio TCP, conforme exibido na seção índices, é a média aritmética do eixo da curva e do eixo plano (TCP curva/plana).

TCP Plana e **TCP Curva** são calculadas a partir do par de meridianos separados 90° com a maior diferença na potência corneal total, com um raio de 0,5 a 2,0 mm, semelhante ao SimK plano e curvo.

TCP$_{IOL}$ é calculado usando o índice aquoso da refração (η_{aquosa}=1.336). Para determinar o comprimento focal, o plano de referência definido é a *superfície* corneana posterior.

O Poder Total da Córnea(Refrativa) é calculado pelo traçado de raios através da superfície anterior e da superfície posterior usando a Lei Snell e as equações de lente fina. Para determinar o comprimento focal, o plano de referência definido é a superfície corneana posterior.

Os índices de refração usados são η = 1.0 para ar e η = 1.336 para aquoso.

As funcionalidades da curva biométrica (A-scan) na parte inferior da tela são discutidas na seção 7.1.4 (Verificações da plausibilidade) e 7.2 (Detecção do pico).

O relatório da biometria pode ser impresso em PDF (PDF), ou exportado para EMR ou Okulix ((EXPORT):

Fig. 21 Relatório biometria (documento em pdf imprimível)

10 O relatório avançado de LIO

Ao clicar no botão “Advanced IOL Report” (“Relatório avançado de LIO”) (em cima, à direita da tela do relatório de LIO, serão exibidos quatro mapas ceratométricos e detalhes numéricos completos dos parâmetros ceratométricos:

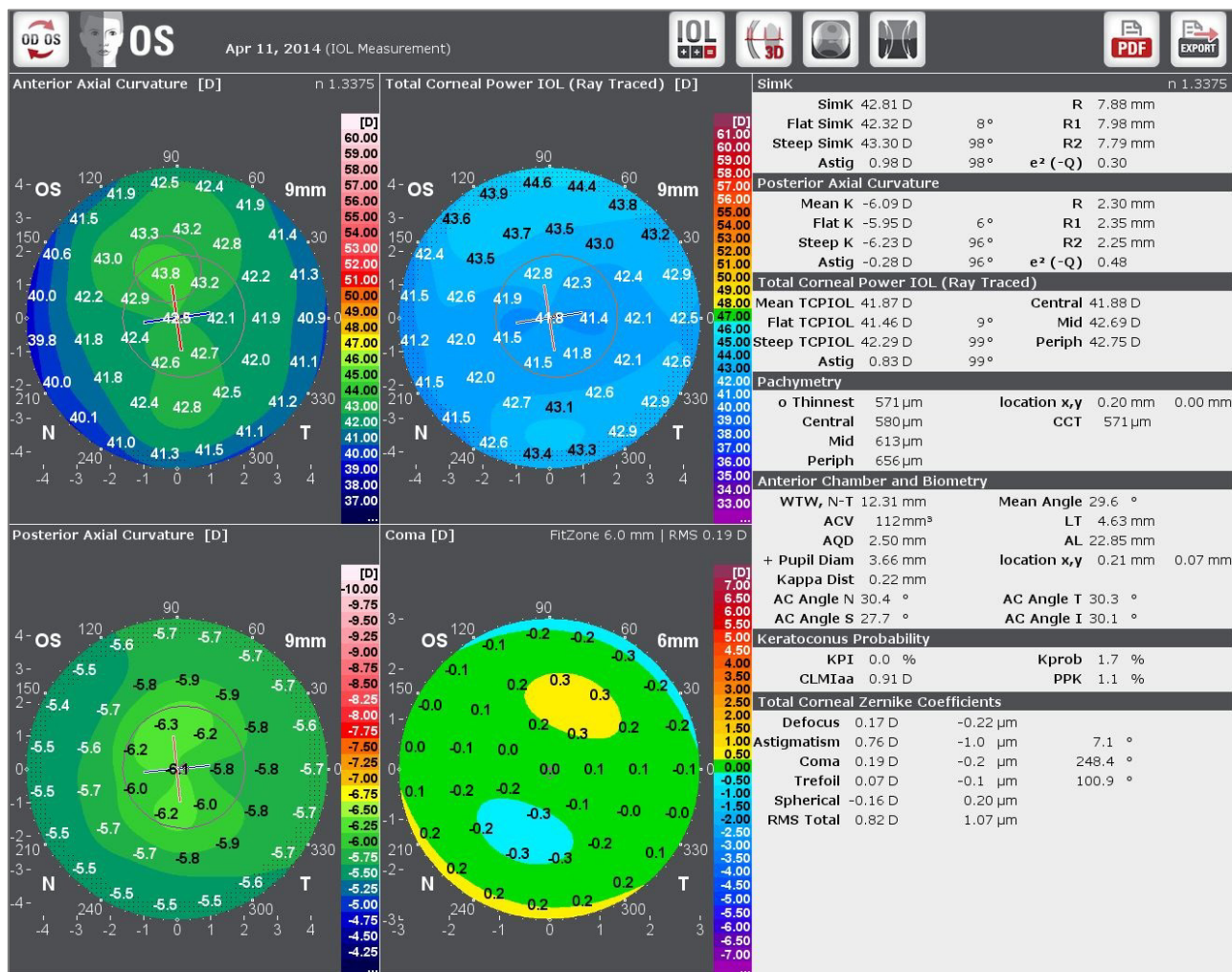



Fig. 22 O relatório de LIO avançado

Nas definições padrão, os seguintes quatro mapas padrão serão exibidos:

- Mapa da Curvatura Axial Anterior, no Diopters, (superior esquerda)
- Mapa da Curvatura Axial Posterior, no Diopters, (inferior esquerda),
- Mapa da Potência corneal total em Diopters em cima, à direita),
- Mapa Coma em Diopters (canto inferior direito)

Os valores numéricos locais, eixos principais, local mais fino, centro da pupila e CLMI (local da córnea) são exibidos conforme apropriado para cada mapa.

Clicar no lado direito do mapa trará o menu do contexto, de onde diversas opções de exibição podem ser selecionadas (consulte a Fig. 20). Clicar em “Maps” (“Mapas”) na parte superior do menu do contexto abrirá um submenu com uma escolha dos tipos de mapas que podem ser selecionados (seções 9.1 a 9.8).

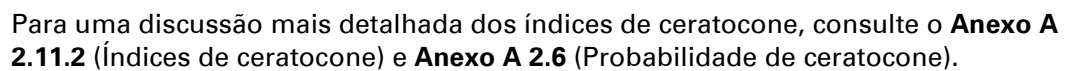
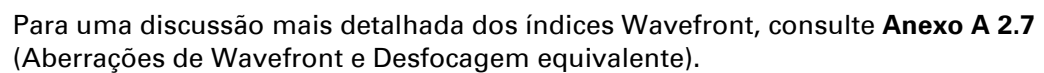
Uma lista detalhada dos parâmetros numéricos refrativos e biométricos é fornecida no lado direito do relatório. Para obter detalhes completos do significado desses parâmetros, consultar a seção 10.1.

10.1 Os parâmetros mostrados no relatório avançado de LIO

SimK	
SimK	Curvatura SimK ou axial anterior é a média aritmética ou a média dos eixos íngremes e planos (SimKf, SimKs). Os parâmetros SimK são calculados com o índice designado por ceratométrico, que é conhecido dos topógrafos Placido, e é igual a 1.3375.
SimK plano/íngreme	A curvatura SimK (SimKs) e o plano (SimK (SimKf) são calculados a partir do par de meridianos 90° em conjunto com a maior diferença na potência média, de 0,5 a 2,0 mm de distância a partir do centro.
R, R1, R2	Os valores do raio de curvatura correspondentes (em mm) são apresentados à direita de cada valor dióptrico.
Curvatura axial posterior	
Média K K plano/íngreme	Estes parâmetros são basicamente os mesmos que os da superfície anterior. A única diferença é que os valores K não sã simulados, mas calculados com os índices reais da refração da córnea (1,376) e do humor aquoso (1,336).
Astig	O valor do astigmatismo (Astig) é a diferença entre SimKs e SimKf.
R, R1, R2	Os valores do raio de curvatura correspondentes (em mm) são apresentados à direita de cada valor dióptrico.
e^2 (-Q)	O GALILEI G6 calcula a excentricidade ε^2 (-Q) da superfície dentro de um diâmetro central de 8 mm calculado ao longo de todos os meridianos. Isto é realizado para a superfície anterior e posterior.
IOL do valor total da córnea (traçado com raio)	
Média TCP_{IOL} TCP_{IOL} plano/íngreme	**TCP_{IOL}** é calculado usando o índice aquoso da refração (η_{aquosa}=1.336). Para determinar o comprimento focal, o plano de referência definido é a superfície corneana *posterior*.
Central/ Médio/ Periférico	TCP_{IOL} na zona central, paracentral ("médio") e zona periférica. Diâmetros da zona são 0-4 mm (central), 4 – 7 mm (médio), e 7 – 10 mm (periférico).
Astig	O valor do astigmatismo (Astig) é a diferença entre TCP_{IOL} plano e TCP_{IOL} íngreme.
Paquimetria	
○ Mais fino	Paquimetria em µm no ponto mais fino (destacado no mapa com um círculo ○)
Central/ Médio/ Periférico	Paquimetria na zona central, paracentral ("média") e periférica. Diâmetros da zona são 0-4 mm (central), 4 – 7 mm (médio), e 7 – 10 mm (periférico).
Localização x,y	A localização do ponto mais fino nas coordenadas x/y em relação ao centro do mapa.
CCT	Espessura média da córnea na zona central, calculado na zona central de 2 mm.

Câmara e biometria anterior	
WTW, N-T	O limbo é ajustado para uma elipse de melhor ajustamento em referência à imagem superior. O comprimento máximo na direção horizontal da elipse (não a elipse longa ou eixo curto) é tirado como parâmetro do Limbo Nasal-Temporal white-to-white (WTW).
ACV	O volume da câmara anterior é calculado sobre um diâmetro de 12 mm.
AQD	AQD é a distância entre o cristalino e a córnea posterior (endotélio). A profundidade da câmara anterior calculada é medida ao longo da linha normal central para a linha entre os pontos finais exteriores da íris. O valor exibido é o cálculo das medições válidas para todas as imagens Scheimpflug.
Diâmetro da pupila	A pupila é ajustada para um círculo de melhor ajustamento em referência à imagem superior. O parâmetro de diâmetro calculado é então retirado deste círculo.
Ângulo AC N/T/S/I	O ângulo da câmara anterior nas posições nasal, temporal, superior e inferior.
Ângulo médio	É apresentado em graus o ângulo da câmara anterior calculado gerado a partir do modelo 3D.
Dist Kappa	O ângulo de distância Kappa, em mm, está relacionado com a distância aparente ou o deslocamento entre o centro da pupila e o centro da reflexão dos 4 pontos Purkinje ou da linha de visão.
Localização x,y	Localização do centro da pupila nas coordenadas x/y em relação ao centro do mapa.
ASL endo	Comprimento médio do segmento anterior, medido do endotélio (córnea posterior) à capsula posterior do Cristalino. ASL endo pode ser calculado somente para pupilas dilatadas. Nos olhos mióticos, “n/a” será exibido para ASL endo.
AL	O comprimento axial (a distância central entre a superfície anterior da córnea e da retina).
LT	Espessura do cristalino (distância da cápsula anterior até a posterior).
Probabilidade de ceratocone	Cuidado: Os índices de ceratocones são concebidos para serem coadjuvantes ao exame clínico, e nunca devem ser utilizados como ferramenta de avaliação exclusiva no diagnóstico da ceratocone.
KPI	Índice de prognóstico de ceratocone
Kprob	O índice de probabilidade de ceratocone é a probabilidade do padrão de ceratocone ser corretamente detectado com base na curvatura axial da superfície anterior.
CLMIaa	O índice da magnitude do local do cone (CLMI)[2] é um índice que permite detectar a presença ou a ausência de um padrão de ceratocone, associado com o mapa da curvatura axial anterior.
PPK	A Probabilidade de Percentagem de Ceratocone (PPK) é definida como um limite ótimo de probabilidade para a detecção da doença, baseado em CLMI. O intervalo de limites “suspeitos” são 20% < PPK <45%, onde PPK >45% tem uma elevada probabilidade de Ceratocone.

[2] Mahmoud A, Roberts CJ, Lembach RG, Twa MD, Herderick EE, McMahon TT, and the CLEK Study Group: A localização do cone e o ìndice de amplitude, *Cornea* 2008, 27(4): 480-487.

	Para uma discussão mais detalhada dos índices de ceratocone, consulte o **Anexo A 2.11.2** (Índices de ceratocone) e **Anexo A 2.6** (Probabilidade de ceratocone).

Coeficientes Zernike total da córnea	
Desfocagem	O valor da desfocagem equivalente para 1° coeficiente da Ordem de Zernike
Astigmatismo	O valor da desfocagem equivalente para 2° coeficiente da Ordem de Zernike
Coma	O valor da desfocagem equivalente para 3° coeficiente da Ordem de Zernike
Trefilado	O valor da desfocagem equivalente para 3° coeficiente da Ordem de Zernike
Esférica	O valor da desfocagem equivalente para 1° coeficiente da Ordem de Zernike
RMS total	O quadrado médio da raiz do erro de wavefront total (todos os coeficientes) é fornecida em µm e em D.
HINT	Para uma discussão mais detalhada dos índices Wavefront, consulte **Anexo A 2.7** (Aberrações de Wavefront e Desfocagem equivalente).

O relatório LIO avançado pode ser impresso em PDF (PDF), ou exportado (EXPORT):

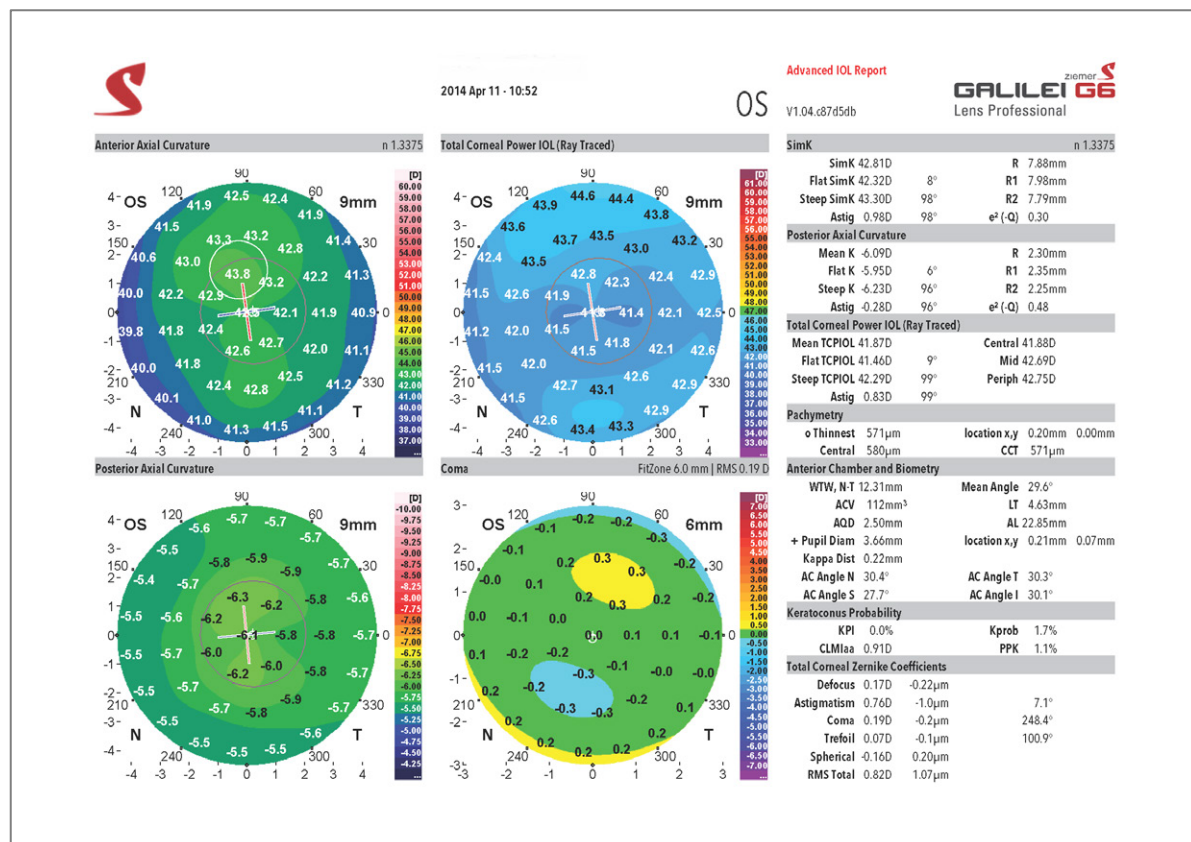



Fig. 23 Relatório LIO avançado (documento em pdf imprimível)

11 O Editor LIO

O software GALILEI G6 possui uma base de dados interna que contém um LIO de amostra.

Dados LIO adicionais podem ser inseridos conforme descrito na seção 11.1.

As constantes LIO usadas com o GALILEI G6 precisam ser otimizadas para biômetros ópticos. Favor solicitar as constantes corretas ao respectivo fabricante do LIO. Alguns fabricantes de LIO poderão sugerir o uso de constantes ULIB (grupo de usuários) para Biometria de Interferência do Laser, URL: http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm). Favor observar que as constantes ULIB são otimizadas para diversos biômetros ópticos, mas não ainda especificamente para **GALILEI G6 Lens Professional™** .

Para evitar resultados imprecisos, a Ziemer recomenda a otimização das constantes dos fabricantes das lentes intra oculares (LIO) com base nos dados pré-operatórios medidos com o GALILEI G6 e uma análise da refração pós-operatória sob condições estáveis.

NOTA: Lentes Intra Oculares (LIOSs) tóricas. O cálculo dos valores da Lente Intra Ocular (LIO) tórica e o eixo não foram clinicamente validados usando este aparelho. O usuário deverá seguir as recomendações do fabricante da Lente Intra Ocular (LIO) para os cálculos do valor dos modelos de LIOs específicos.

11.1 Gerenciando a base de dados do LIO

Você pode acrescentar, copiar ou excluir entradas em sua base de dados LIO. As entradas existentes podem ser editadas e otimizadas individualmente.

Para acessar a base de dados LIO, clique no ícone do LIO na tela da página inicial.

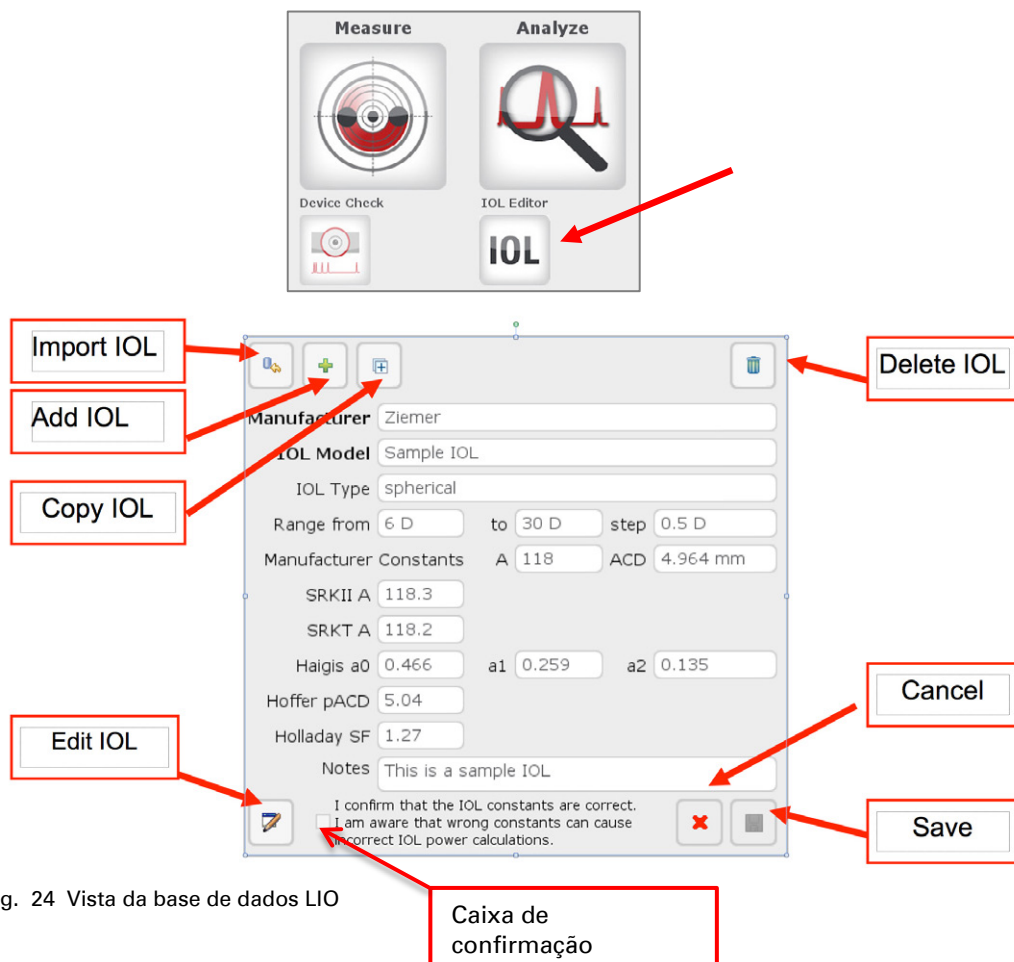
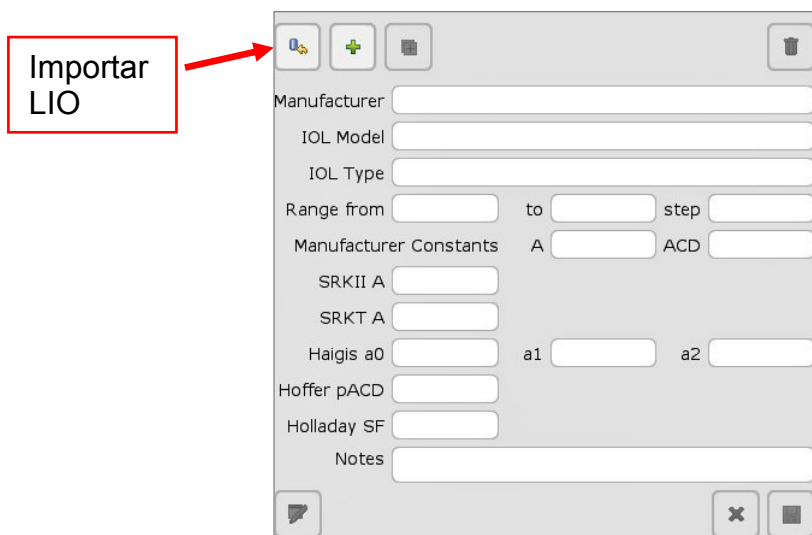



Fig. 24 Vista da base de dados LIO

- Editar LIO: Clique em qualquer LIO na base de dados do LIO e clique em [Editar]. Você agora pode modificar todas as constantes das lentes de acordo com as suas preferências e expertise clínica.
- Adicionar LIO: Para adicionar um novo LIO, clique no botão [Adicionar] e insira os dados necessários.
- Copiar LIO: Para copiar um LIO existente (para alterar os valores mas manter a LIO) existente clique em [Copiar]. Uma nova entrada LIO é criada e pode ser editada.
- Excluir LIO: Para excluir um LIO, selecione-a na lista e clique em [Excluir]
  Confirmação: Antes de salvar o conjunto de dados, o texto a seguir precisa ser confirmado clicando-se na caixa próxima ao texto "Eu confirmo que as constantes das LIOs estão corretas. Estou ciente de que constantes erradas podem causar cálculos errados de LIOs."
- Após a caixa ter sido assinalada, o botão [Salvar] (Save) será ativado.

- Salvar/cancelar: Para confirmar uma entrada, clique em [Salvar], ou para abortar clique em [Cancelar].

Cuidado: Ao importar arquivos ou editar/adicionar dados LIO manualmente, todos os valores inseridos precisam ser verificados. Adicione as novas entradas à base de dados ou modifique as configurações de fábrica por sua conta. A Ziemer não aceita nenhuma responsabilidade por entradas manuais ou faixas e valores alterados.

11.2 Importar dados na base de dados LIO

Um conjunto de LIOs pode ser importado para a base de dados LIO como um arquivo *.csv. **CSV** (valores separados por vírgulas) podem ser criados usando Microsoft Excel. O arquivo precisa ter a seguinte ordem de fila e nomenclatura (somente nome do campo):

Nome do campo	Descrição
nome_do_fabricante	Nome do fabricante do modelo LIO
nome	Nome do modelo LIO
tipo	Tipo de modelo LIO
observações	Observações para este modelo LIO
faixa_de	Primeiro LIO disponível na faixa em [D]
faixa_até	Último LIO disponível na faixa em [D]
aumento_da_faixa	Aumento até o próximo LIO disponível começando com a faixa_de em [D]
acd_do_fabricante	A constante ACD do fabricante
a_do_fabricante	A constante A do fabricante
srk2_a	A constante A usada na fórmula SRK2
srkt_a	A constante A usada na fórmula SRKT
haigis_a0	A constante a0 usada na fórmula de Haigis
haigis_a1	A constante a1 usada na fórmula de Haigis
haigis_a2	A constante a2 usada na fórmula de Haigis
hofferq_pacd	A constante pACD usada na fórmula Hoffer Q
holladay_sf	A constante SF usada na fórmula de Holladay

Etapa 1: Para importar LIOs, vá até a base de dados LIO e clique no botão [Importar] :

Etapa 2: A janela do Explorer abre. Navegue até o seu arquivo .csv e clique em [Abrir]. Os LIOs são acrescentados à lista.

Nota: Se uma lista for importada múltiplas vezes, o conjunto de dados LIO será adicionado todas as vezes.

11.3 Fórmulas de cálculo de grau de LIO; literatura de referência

Para cálculos de grau de LIO, as equações normalmente usadas em biômetros comerciais A-Scan e publicadas na literatura científica (ver Tabela 5) foram implementadas no GALILEI G6.

Tabela 5 Literatura de referência para as fórmulas de cálculo de grau de LIO

Nome da fórmula	Literatura de referência
SRK II	Sanders DR, Retzlaff J, Kraff MC: Comparison of the SRK II formula and other second generation formulas. J Cataract Refract Surg 14: 136-141, 1988
SRK/T	Retzlaff J, Sanders DR, Kraff MC: Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16 (3): 333-340, 1990
Hoffer Q	Hoffer KJ: The Hoffer Q formula: A Comparison of theoretic regression formulas. J Cataract Refract Surg 19: 700-712, 1993; Errata 20:677, 1994
Haigis	http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/uslab/ioltxt/haid.htm
Holladay I	Holladay JT, Prager TC, Chandler TY et al. A three part system for refining intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg 14(7): 17-24, 1988

12 Cuidados e Manutenção

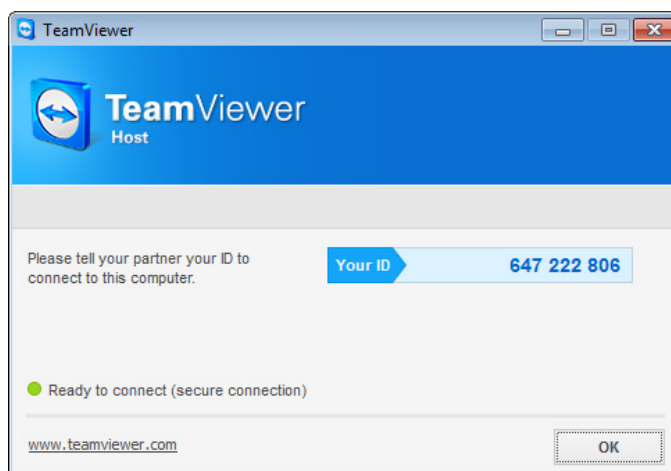
12.1 Informação do Serviço de Apoio ao Cliente

Para informação do Serviço de Apoio ao Cliente, consultar a seção 1.3.

12.2 Assistência Remota

Cada GALILEI G6 está equipado com uma ferramenta de software que permite o acesso remoto através da Internet de modo que o técnico da assistência pode solucionar os problemas rapidamente e de forma eficiente de modo a reduzir o tempo de parada do equipamento.

A ferramenta de assistência remota necessita que o GALILEI G6 esteja ligado à Internet. Está localizada na parte lateral do computador uma ficha de ligação do cabo Ethernet, diretamente por baixo da mesa. O equipamento pode ser ligado a uma rede ou diretamente a um modem por cabo/ADSL.

Quando conectado à Internet, inicialize o software Team Viewer clicando em "Start" → "Teamviewer" (Iniciar Teamviewer).

Quando o software TeamViewer é iniciado, será exibida uma pop-up em cima. Deve registar o número de Sessão do Team Viewer que aparece. Necessitará de comunicar este número ao técnico da assistência. Tem de deixar o equipamento ligado e ter o software Team Viewer em execução durante o processo de assistência remota. O técnico da assistência da Ziemer ou do distribuidor orientá-lo-á ao longo do resto do processo.

12.3 Procedimentos de limpeza e desinfecção

Todas as superfícies de contato com o paciente devem ser desinfectadas pelos utilizadores conforme os seguintes métodos e orientações.

Tabela 6 Procedimentos de limpeza e esterilização

Propósito	A finalidade deste procedimento é estabelecer um método consistente através do qual os utilizadores podem limpar e desinfetar as superfícies de contato com o paciente como uma operação de rotina para ajudar a reduzir as potenciais infecções cruzadas.
Materiais necessários	• Solução desinfetante como um anti-germicida ou álcool isopropílico. • Pano ou toalhas de papel
Procedimento	• Localizar o apoio para a testa do paciente • Embeber o pano ou tolha de papel em solução desinfetante e limpar as superfícies que entram em contato com o paciente • Localizar o apoio do queixo do paciente • Com o pano de limpeza usado no passo anterior limpar as superfícies expostas do apoio para o queixo. • O mais indicado para a limpeza do disco Placido é o álcool puro sem quaisquer aditivos.
Frequência	• Repetir este procedimento depois de cada exame.

É recomendado usar um novo tipo de papel no apoio para o queixo (disponível nos fornecedores de consumíveis oftalmológicos) para cada paciente.

12.4 Substituição de fusíveis

Antes de remover o fusível, desligar o sistema da tomada de corrente elétrica.

O sistema está equipado com dois fusíveis do mesmo tipo. Para aceder aos suportes do fusível, desligar o cabo de alimentação da tomada do sistema.

Usar uma chave de fendas, remover o suporte do fusível. Remover os fusíveis do suporte e identificar os fusíveis defeituosos. Substituir os fusíveis defeituosos por outros novos.

Tipo do fusível: T 6,3A H

12.5 Descarte do equipamento

Os sistemas GALILEI G6 devem ser devolvidos ao distribuidor ou ao fabricante para a respectiva eliminação.

Contatar o serviço de apoio ao cliente para mais instruções.

ANEXO

para o Manual do Operador do GALILEI G6Configurações globais

Anexo A 1.1 Configurações das impressões em PDF

Todos os relatórios de impressão em PDF podem ser configurados para exibir um logotipo personalizado (por exemplo, o seu logotipo prático). O logotipo padrão (configurações de fábrica) é o “Ziemer S” em vermelho. Para acrescentar o gráfico desejado, clique no botão “+LOGO” (Fig. 25). Então navegue até o arquivo de gráficos desejado e clique no botão “Load Icon” (Carregar ícone) (Fig. 26). Formatos compatíveis são jpg, gif e png. A imagem será escalonada para se adequar ao espaço na impressão. Para melhores resultados, o tamanho deve ser de cerca de 100x100 pixels.

Fig. 25 Configurações globais: Tela de configuração PDF

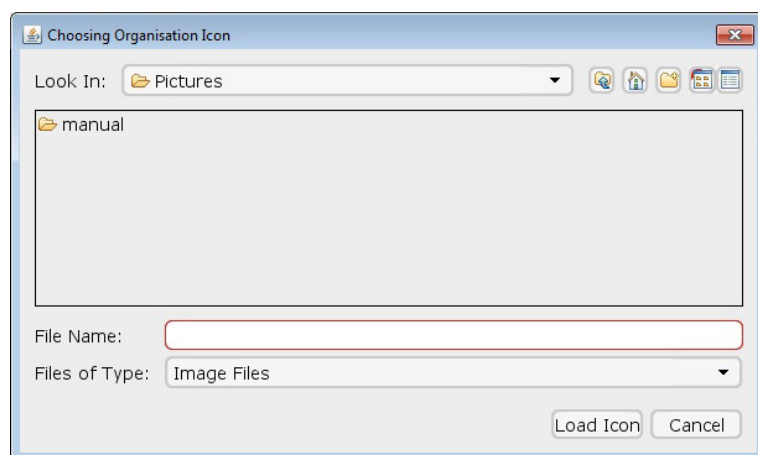



Fig. 26 Escolha de um arquivo de gráfico para personalização dos relatórios em PDF

Anexo A 2 Glossário

Anexo A 2.1 Dimensões da câmara anterior

As dimensões da Câmara Anterior AC são definidas por vários parâmetros, nomeadamente o Comprimento do Segmento Anterior ASL, Profundidade da Câmara Anterior ACD, Profundidade Aquosa AQD, Volume Câmara Anterior ACV e ângulo Câmara Anterior ACA. São detalhadas abaixo as definições destes parâmetros.

ASL_{endo} é a distância central entre a superfície posterior da córnea (endotélio) e a superfície posterior do Cristalino. A direção da medição da distância é normal para a superfície do Cristalino. A distância é calculada sobre todas as digitalizações Scheimpflug medidas, que foram corrigidas para efeitos ópticos.

ASL_{epi} é a distância central entre a superfície anterior da córnea (epitélio) e a superfície posterior do cristalino. A direção da medição da distância é perpendicular à superfície posterior do Cristalino. A distância é calculada sobre todas as digitalizações Scheimpflug medidas, que foram corrigidas para efeitos ópticos.

$$ASL_{epi} = ASL_{endo} + CCT$$

AL é a distância central entre a superfície anterior da córnea e a retina. Isso pode ser medido com a modalidade A-scan do GALILEI G6 Lens Professional™ .

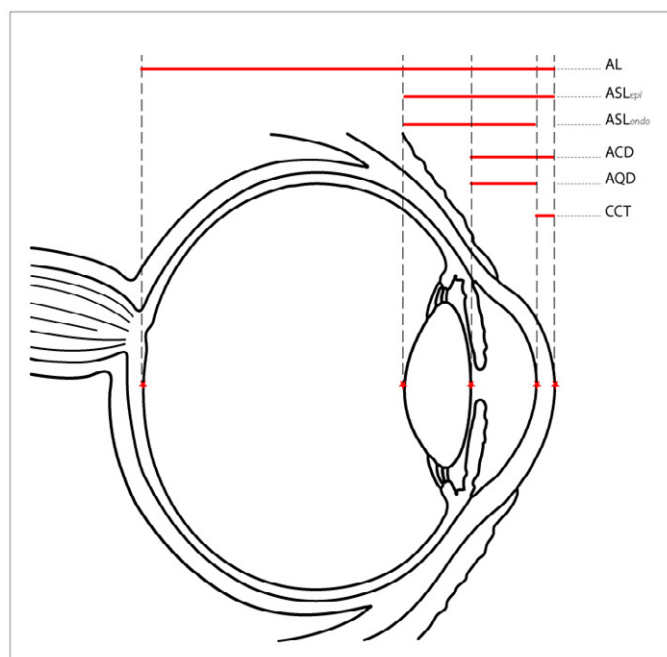
Observação: ASL_{epi} somente pode ser medido com a pupila dilatada.

AL	Comprimento axial (não medido pelo GALILEI G4)
ASL_{epi}	Comprimento do Segmento Anterior desde o epitélio até a superfície posterior do cristalino
ASL_{endo}	Comprimento do Segmento Anterior desde o endotélio até a superfície posterior do cristalino
ACD	Profundidade da Câmara Anterior desde o epitélio até a superfície anterior do cristalino
AQD	Profundidade Aquosa desde o endotélio até a superfície anterior do cristalino
CCT	Espessura central da córnea

Fig. 27 Definições dos índices de dimensão da Câmara Anterior; (a) comprimento e profundidade.

ACD é a distância entre o cristalino e a córnea anterior (epitélio). A profundidade da câmara anterior calculada é medida ao longo da linha normal central para a linha entre os pontos finais exteriores da íris. O valor exibido é o cálculo das medições válidas para todas as imagens Scheimpflug.

AQD é a distância entre o cristalino e a córnea posterior (endotélio). A profundidade da câmara anterior calculada é medida ao longo da linha normal central para a linha entre os pontos finais exteriores da íris. O valor exibido é o cálculo das medições válidas para todas as imagens Scheimpflug.

$$ACD = AQD + CCT$$

Nota: A Calculadora de Lentes “LIO” realiza todos os cálculos com o valor ACD.

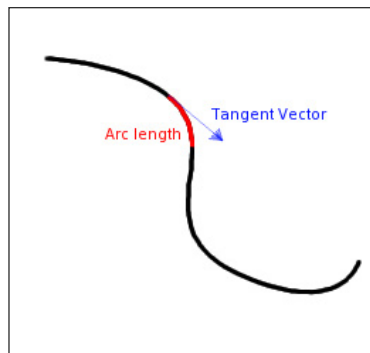
ACV é o volume da câmara anterior, definido pela superfície posterior da córnea (aproximada por um ajustamento circular, ao longo de cada segmento Scheimpflug, para os rebordos posteriores detectados (e o rebordo anterior da íris (aproximado por um ajustamento circular para os rebordos detectados).

Fig. 28 Definições dos índices de dimensão da Câmara Anterior; (b) volume e ângulo.

ACA é o ângulo formado pela superfície posterior da córnea e o rebordo anterior da íris no ponto de intersecção de duas linhas.

Para detalhes sobre os métodos de cálculo para o ACV e ACA, consultar a seção **Anexo A 2.10**.

Anexo A 2.2 Curvatura axial vs. curvatura instantânea

A curvatura é matematicamente definida como a taxa de alteração do vetor da tangente para a curva no que se refere ao comprimento do arco da curva.

$$K = \frac{d^2y/dx^2}{[1 + (dy/dx)^2]^{3/2}}$$

K = curvatura

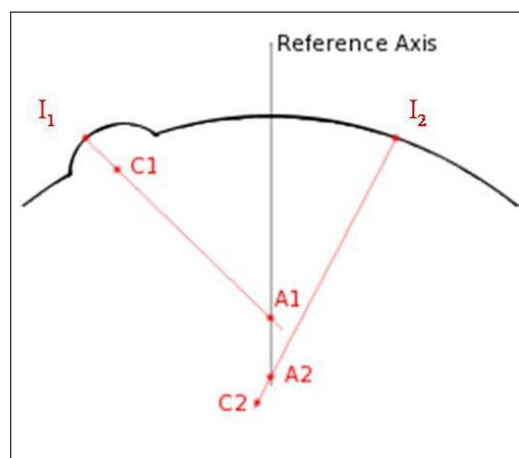
X,y = plano 2D da curva

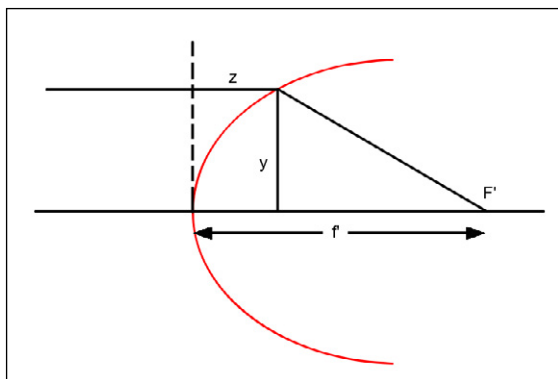
Nota: A curvatura axial é por vezes designada sagital. A curvatura instantânea é também conhecida como tangencial.

C_1 e C_2 são os centros da curvatura dos pontos respectivos onde as linhas vermelhas se cruzam com a curva.

A curvatura axial é calculada usando o comprimento axial que é perpendicular ao ponto de intersecção i para o eixo de referência. A curvatura axial está portanto dependente da posição do eixo de referência. A curvatura instantânea é calculada usando o raio atual da curvatura no ponto I de intersecção.

A curvatura axial dá uma descrição mais global da forma e desvalorizará áreas com curvatura relativamente elevada (I_1) e valoriza a curvatura inferior relativa (I_2).

A curvatura instantânea pode dar uma descrição detalhada da curvatura local. No entanto, algumas características podem parecer exageradas, e o mapa pode aparecer mais “perturbado”.

Anexo A 2.3 Curvatura vs. alcance

A correlação direta entre a curvatura corneana e a potência com a qual os médicos estão familiarizados não é válida nas regiões periféricas medidas pelos dispositivos topográficos. A medição da curvatura pelos dispositivos topográficos, a qual deve ser interpretada como potência corneana exceto na região central[3].

Construção para especificar potência refrativa. Para um raio eixo-off na altura y, o comprimento focal f' é calculado a partir do traçado de raio usando a Lei Snell. A distância z representa a profundidade sagital corneana.

Para cada ponto o mapa de Potência Corneal Total o ângulo de incidência é calculado relativamente à superfície anterior normal para os raios paralelos incidentes. O ângulo de refração é calculado usando a lei Snell com η_{ar} =1,0 e $\eta_{córnea}$=1,376.

Este ângulo de refração é usado para determinar o sentido não paralelo dos raios incidentes relativamente à superfície normal posterior e é usado para calcular o ângulo de incidência para a superfície posterior. É calculado um novo ângulo de refração para a superfície posterior usando a lei Snell com $\eta_{córnea}$=1,376 e η_{aquoso}=1,336.

Este ângulo final de refração é usado para calcular a intersecção do raio ao longo do eixo (0,0). Esse é o comprimento focal resultante usado para determinar a capacidade total da córnea (cf. **Anexo A 2.5**) para aquele ponto no mapa em relação à primeira superfície da córnea.

Ter em atenção que não pode usar o valor K anterior central (Simk* 376 / 337.5) e o valor K posterior central para calcular a potência corneal total central: SimK aproxima a córnea posterior baseada no modelo de olho Gullstrand, enquanto a Potência Corneal Total usa a paquimetria exata e a superfície posterior para traçar o raio ao longo de toda a córnea. SimK (anterior) e K (posterior) são "potências" no centro assumindo os raios paralelos que estão a incidir a partir do infinito. Depois do traçado do raio ao longo da superfície anterior, os raios não estão paralelos para a superfície posterior. Foram refratados pela superfície anterior. Também, os eixos para a curva SimK (anterior) e para a curva K (posterior) podem ser diferentes.

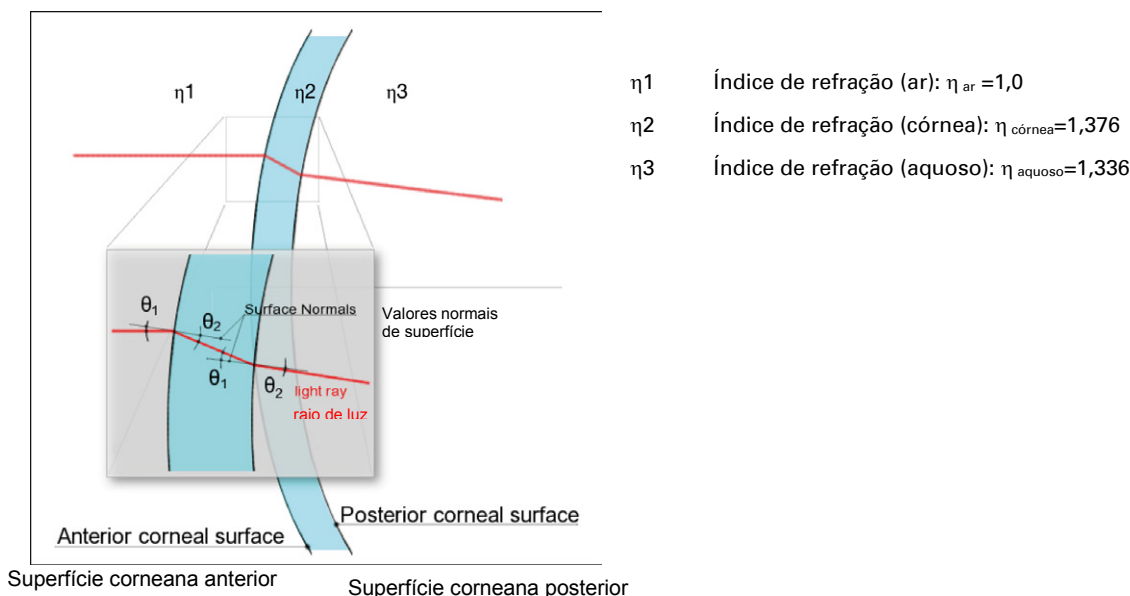
[3] Roberts C. A exatidão dos mapas de "potência" para exibir os dados de curvatura nos sistemas de topografia da córnea. Invest Ophthalmol Vis Sci. 1994; 35:3525-3532.

Anexo A 2.4 Traçado de raios

As luzes do raio são refratadas quando passam o limite entre dois meios diferentes. Pode ser um desafio em termos de resultado um escalonamento preciso da imagem aparente. Portanto, para assegurar medições manuais exatas das imagens Scheimpflug, é necessário o traçado de raio da Câmara Anterior para ter em consideração a refração devida às superfícies corneanas anterior e posterior e à paquimetria da córnea.

O traçado do raio é um método para modelar a potência de uma lente através do traçado de raios paralelos incidentes de luz através de um sistema óptico, por ex. a córnea. O traçado de raio considera a forma da córnea e a diferença em índices de refração de cada superfície, que afeta como os raios de luz são refratados (e equipara à potência total da córnea).

A imagem abaixo ilustra como os raios de luz incidentes são refratados através da córnea.

$\eta1$	Índice de refração (ar): η_{ar} =1,0
$\eta2$	Índice de refração (córnea): $\eta_{córnea}$=1,376
$\eta3$	Índice de refração (aquoso): η_{aquoso}=1,336

Anexo A 2.5 Potência Corneal Total (TCP) (traçado raio)

A 2.5.1. Usar o Poder Total da Córnea

Esta descrição destina-se a providenciar uma explicação teórica e funcional da Potência Corneal Total, referido como "TCP". Descreve como a Potência Corneal Total é calculada e como a TCP se relaciona com outros mapas de potência corneal e valores, como SimK.

Nota: Versão 6.0 do software oferece uma nova TCP_{IOL} que é diferente dos valores TCP em versões de software anteriores. Uma vez que estão em uso várias definições TCP entre a comunidade de utilizadores, o software GALILEI permite que a definição preferencial seja definida no ecrã de Global Settings. Confirmar que está a usar a TCP correta para a finalidade pretendida.

TCP_1 (usado v5 2.0 e versões anteriores de software): É calculada usando para o índice corneano de refração ($\eta_{córnea}$=1,376). Para determinar o comprimento focal, o plano de referência definido é a superfície corneana anterior.

TCP_2 (adicionado na versão v5.2.1): é calculada usando o índice aquoso de refração (η_{aquoso}=1,336). Para determinar o comprimento focal, o plano de referência definido é também a superfície corneana anterior.

TCP_{IOL} (adicionado na versão v6.0) é calculada usando o índice aquoso de refração (η_{aquoso}=1,336). Para determinar o comprimento focal, o plano de referência definido é a superfície corneana *posterior*.

Nota: Somente para as medições feitas com as versões 6.0 e posteriores do software, uma opção para escolher entre TCP_1, TCP_2 e TCP_{IOL} está disponível. Quando reabrir as medições importadas efetuadas com v5.2.1 ou versões anteriores, o sistema não pode diferenciar entre TCP_1 e $TCP2_2$; portanto o valor TCP é sempre designado TCP_2 quando a reabrir as medições antigas no novo software. Para evitar qualquer interpretação incorreta, é sugerido repetir medições no GALILEI G4 usando a versão software v6.0 atual.

Cuidado: A TCP GALILEI não é destinada para inserção direta em fórmulas de potência LIO, que são destinadas para o SimK. Consulte as seções A 2.5.3 e A 2.5.4. O SimK deve ser usado em fórmulas de potência LIO desenvolvidas para SimK, enquanto a TCP deve ser usada em fórmulas desenvolvidas para a TCP.

A 2.5.2. Definição da Potência Corneal Total

A potência corneal total (TCP) é a potência atual da córnea e inclui tanto a região central como a região periférica da córnea, bem como as superfícies anterior e posterior da córnea. Os índices TCP e o mapa são calculados através do controle do percurso dos raios incidentes de luz através do formato tridimensional (3D) da córnea usando o traçado do raio (consultar Anexo A 2.4).

Para a córnea, a sua forma 3D é definida pela superfície anterior, a espessura corneana (paquimetria) e a superfície posterior de limbo a limbo. Para calcular a potência corneal total, temos em consideração os índices de refração atual (η) de cada meio dentro do sistema óptico, que são ar (η=1), córnea (η=1,376) e o aquoso (η=1,336).

TCP é calculada através da fórmula

$$TCP = \eta / f$$

onde f é o comprimento focal relativo a um plano de referência definido e η é o índice de refração. O comprimento focal é a distância de um plano de referência definido para onde o raio cruza o eixo central.

Meio TCP, conforme exibido na seção índices, é a média aritmética do eixo da curva e do eixo plano (TCP curva/plana).

TCP Plana e **TCP Curva** são calculadas a partir do par de meridianos separados 90° com a maior diferença na potência corneal total, com um raio de 0,5 a 2,0 mm, semelhante ao SimK plano e curvo.

A 2.5.3. Relação para o SimK e outros cálculos da potência corneal

SimK, ou potência central anterior, é a potência aproximada da córnea baseada nos meridianos planos e curvos da curvatura axial anterior e está limitada à região central da córnea. A potência refrativa anterior é calculada assumindo uma superfície de refração simples.

TCP_{IOL} e SimK são ambas referenciadas para a superfície corneal posterior. A potência SimK é calculada usando o índice ceratométrico de refração (η=1,3375) e uma constante de espessura corneana de 500 microns uma vez que é baseada apenas nos dados da curvatura da superfície anterior. TCP_{IOL} calcula a potência refrativa corneana usando os dados reais da paquimetria corneana.

Na região central da topografia corneana, a potência é diretamente proporcional à curvatura. Se a curvatura aumentar, a potência também aumenta e vice-versa. O valor dióptrico para um determinado momento nesta região central pode ser aproximado como

$$D = (\eta_k - 1) / R$$

onde R é o raio instantâneo da curvatura em metros, 1 é o índice de refração do ar e η_k é o índice ceratométrico (η_k =1,3375), o qual é um índice modificado de refração e *não* o índice de refração da córnea. O índice ceratométrico tenta modelar a totalidade da córnea como uma superfície refrativa simples tendo em consideração a potência negativa da superfície posterior assumindo uma relação específica entre as curvaturas anterior e posterior. SimK é limitada à região central onde a aproximação do ângulo pequeno é válido (também conhecido como o domínio paraxial).

Nas regiões paracentral e periférica esta relação não é mais válida e a potência corneal já não é proporcional à curvatura. Isto é causado pelo fato que o ângulo de incidência dos raios de luz incidentes já não é reduzido, e portanto a aproximação do ângulo reduzido já não é válida.

A 2.5.4. Usar a Potência Corneal Total GALILEI

Para os olhos com uma cirurgia refrativa, a potência corneal total tem em consideração o efeito refrativo da diferença em curvaturas entre as superfícies anterior e posterior. O sítio web ASCR (http://iol.ascrs.org) fornece uma fórmula para calcular a potência LIO pós-refrativa usando a Potência Corneal Total GALILEI. O cálculo da potência corneal total pode ser obtido sobre qualquer zona. A fórmula ASCRS foi desenvolvida para o valor da TCP central calculada, definida como a zona central 0- para 4-mm e versão de software específica (v5.2.1 ou v5.2 e anteriores). Consulte as definições de TCP_1, TCP_2, e TCP_{IOL} na seção A 2.5.1.

Para córneas normais ou não pós-refrativas, os valores SimK GALILEI podem ser usados como a fórmula LIO padrão que são desenvolvidos com base em análises de regressão dos dados SimK.

A potência absoluta associada com a TCP é uma questão de critério e escolha do plano de referência e do índice de refração. A TCP e a SimK usa planos de referência diferentes e índices de refração nos seus modelos.

Em termos do plano de referência, a Simk é referenciada para a superfície corneal posterior, baseada no Modelo Olho Gullstrand com: raio anterior de curvatura = 7,7 mm, raio posterior de curvatura = 6,8 mm e paquimetria = 0,5 mm. Esta é a fonte do desvio do índice ceratométrico de refração, η_k =1,3375, para modelar o olho como uma superfície de refração simples. O índice ceratométrico é baseado nas dimensões deste modelo. Por outro lado, a fórmula da potência equivalente gaussiana (GEP, usada por outros dispositivos) para cristalino espesso, é referenciada para o primeiro plano principal, o qual é uma construção óptica, portanto não é fácil de usar nas medições do segmento anterior. Seria necessário um cálculo adicional para determinar a localização adequada. A Ziemer escolheu designar a superfície posterior da córnea como o plano de referência para TCP_{IOL}.

Os dados atuais mostram que existem diferenças entre Simk e ambas GEP e TCP, quando ajustados para a superfície posterior para comparação, referida como AdjGEP e adjTCP, respectivamente. A diferença entre a TCP ou GEP e a SimK depende da quantidade de desvio do olho individual a partir das dimensões Gullstrand. Depois de uma cirurgia refrativa, o desvio é maior e a influência do TCP é esperado ser maior. Estão em curso estudos para avaliar as informações acima mencionadas.

Cuidado: Ao usar a TCP para o cálculo da potência como um “substituto” para o SimK, tem de considerar cuidadosamente a diferença no plano de referência. Ao ligar a TCP com fórmulas destinadas para a SimK NÃO obterá uma estimativa exata da Potência LIO.

O SimK deve ser usado em fórmulas de potência LIO desenvolvidas para SimK, enquanto a TCP deve ser usada em fórmulas desenvolvidas para a TCP.

A 2.5.5. Referências relacionadas

Wang, Li, Ashraf Mahmoud, Betty Anderson, Douglas Koch, Cynthia Roberts. Estimativa da potência corneal total: Método de traçado de raios versus fórmula óptica Gaussiana. Invest. Ophthalmol & Vis. Sci., Novembro 2010, http://www.iovs.org. http://www.iovs.org.

O site ASCRS para Calcular a potência LIO em olhos já submetidos à cirurgia refrativa (http://iol.ascrs.org)

Anexo A 2.6 Probabilidade de ceratocone

O GALILEI G6 usa dois índices para auxiliar o utilizador na avaliação da probabilidade de ceratocone: O índice de Prognóstico de Ceratocone KPI e a Probabilidade de Ceratocone associada (Kprob), e a Localização do Cone e índice de Amplitude CLMI e a Percentagem de Probabilidade de Ceratocone PPK.

A 2.6.1. Índice de prognóstico de ceratocone (KPI)

O índice de prognóstico de ceratocone é um índice de compilação de DSI, OSI, SAI, SimK1, SimK2, IAI e AA baseado no mapa de curvatura axial anterior. É simulado no GALILEI como uma probabilidade de porcentagem baseada numa escala de 100 pontos.

A fórmula matemática (conforme Maeda e al.[1]) para a KPI simulada, usando os índices simulados dos componentes, é descrita a seguir:

$$KPI = 4{,}62*[0{,}30 + 0{,}01\ (-41{,}23 - 0{,}15*DSI + 1{,}18*OSI + 1{,}49*CSI + 4{,}13*SAI$$
$$-\ 0{,}56*SimKs + 1{,}08*SimKf - 3{,}74*IAI + 0{,}10*AA)] - 60{,}25$$

A 2.6.2. Indicador de probabilidade de Ceratocone (Kprob)

A Probabilidade de Ceratocone (KProb) é a probabilidade de Ceratocone associada com KPI. Auxilia o utilizador na interpretação do KPI. Kprob é a probabilidade que um padrão ceratocónico foi corretamente detectado, baseado na curvatura axial anterior. O limite da linha de corte foi determinado a partir dos dados GALILEI de indivíduos normais e ceratocónicos.

O gráfico mostrado abaixo é útil para a interpretação do KPI e Kprob GALILEI. Usar este gráfico para comparar onde os valores do paciente KPI e Kprob diminuem ao longo do gráfico de pacientes normais e ceratocónicos a partir do estudo de validação (descrito abaixo). A região curva entre estes dois grupos indica os casos mais ambíguos de suspeita de ceratocone.

A 2.6.3. Fatos KPI/Kprob

- **O Índice de Prognóstico de Ceratocone, KPI,** é baseado na curvatura axial anterior (intervalo de 0 a 100%).
- **Kprob, Probabilidade de Ceratocone** (intervalo 0 a 100%), associado com o KPI e baseado no conjunto de dados GALILEI dos casos de ceratocone e normais.
- O KPI foi validado usando dados específicos GALILEI na v5.2 e foi adicionada uma Kprob GALILEI específica.
- Kprob tem uma exatidão de 94,4%.
- Kprob tem uma especificidade /sensibilidade máxima de 95,5% / 92,7% para identificar os olhos ceratocónicos.
- Kprob tem um valor de previsão de 95,5% para identificar os olhos normais, não ceratocones.
- Os olhos com uma KPI e um Kprob reduzidas podem continuar a ser ceratocónicos (com base nos conjuntos de dados atuais).
- *Se for usado um conjunto de dados diferente, ou se forem usados dados de qualidade inferior, esta função de probabilidade pode ser alterada.*

Cuidado: Os índices ceratocones são concebidos para ser um coadjuvante ao exame clínico, e nunca devem ser utilizados como ferramenta de avaliação exclusiva no diagnóstico da ceratocone.

A 2.6.4. Validação Clínica para a Análise KPI

O Índice de Prognóstico de Ceratocone (KPI) foi originalmente desenvolvido num dispositivo de topografia baseada em Placido[4]. Portanto, foi realizado um estudo interno para validar o índice KPI usando os dados obtidos com o GALILEI (software versão 5.2).

Foram obtidos no GALILEI três exames do olho direito de 41 indivíduos com Ceratocone (KCN) e de 67 indivíduos Normais (NRM). Os valores KPI foram registrados no GALILEI e os 3 valores foram calculados para cada indivíduo para produzir um meio KPI. Os dados do meio KPI dos grupos NRM e KCN foram analisados usando uma regressão logística para separar grupos, incluindo a análise de sensibilidade e de especificidade.

A sensibilidade é uma indicação da classificação correta dos indivíduos KCN e a especificidade uma indicação da classificação correta de indivíduos normais. Mostra-se abaixo a tabela de classificação, que mostra o nível de probabilidade escolhido (0,3) para maximizar a sensibilidade (92,7%) sem degradar demasiado a especificidade (95,5%). Ter em conta que esta é uma determinação subjetiva. Se pretender uma especificidade de 100%, de modo que não fiquem em falta os indivíduos KCN, tem 0% de sensibilidade, dado que todos os indivíduos normais estariam também incluídos.

Tabela 7: Tabela de Classificação KPI

	Correto		Incorreto		Porcentagens				
Nível de prob.	Evento	Não-Evento	Evento	Não-Evento	Correto	Sensibilidade	Especificidade	Falso Pos.	Falso Neg.
0,000	41	0	67	0	38,0	100,0	0,0	62,0	.
0,100	38	58	9	3	88,9	92,7	86,6	19,1	4,9
0,200	38	60	7	3	90,7	92,7	89,6	15,6	4,8
0,300	38	64	3	3	94,4	92,7	95,5	7.3	4,5
0,400	37	66	1	4	95,4	90,2	98,5	2,6	5,7
0,500	37	66	1	4	95,4	90,2	98,5	2,6	5,7
0,600	37	67	0	4	96,3	90,2	100,0	0,0	5,6
0,700	37	67	0	4	96,3	90,2	100,0	0,0	5,6
0,800	36	67	0	5	95,4	87,8	100,0	0,0	6,9
0,900	33	67	0	8	92,6	80,5	100,0	0,0	10,7
1,000	0	67	0	41	62,0	0,0	100,0	0,0	38,0

O gráfico de logística da KPI e da Kprob (Probabilidade) para o conjunto de dados de validação (Fig. 29) é mostrado abaixo, comparando os dados KPI e Kprob entre os grupos KCN (ceratocone) e NRM (Normal). Notar as 3 marcações X a vermelho, representando KCN, todos abaixo de um valor KPI de 10. Usar este gráfico para comparar o KPI e o Kprob do seu paciente. A razão de suspeita está ao longo da parte da curva com a inclinação mais curva.

[4] Maeda N, Klyce SD, Smolek MK, Thompson HW. Apresentação automática de ceratocone com análise de topografia corneana. Invest Ophthalmol Vis Sci 1994;35:2749–57.

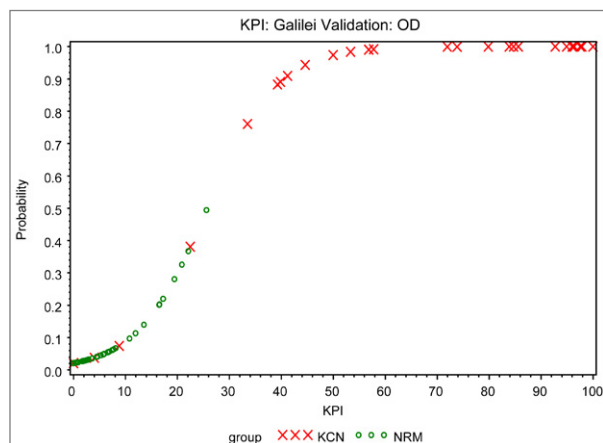



Fig. 29 Gráfico logístico de KPI e Kprob

A 2.6.5. Índice de amplitude e localização do cone (CLMI)

O índice de amplitude e localização do cone CLMI foi desenvolvido por C. Roberts et al.[5] 2001 para a detecção e seguimento de padrões ceratocones e ceratocones similares e foi apresentado em ARVO em 2001. Os detalhes acerca do algoritmo e da apresentação de resultados estão disponíveis em várias publicações.[10,6,7]

O CLMIaa é o CLMI aplicado ao mapa de curvatura axial anterior. A amplitude do índice é usada para determinar a probabilidade de ceratocone (PPK, descrita abaixo) baseada no conjunto de dados GALILEI de casos normais e com ceratocone. CLMIaa é específico para os dados de curvatura axial anterior GALILEI.

A rotina de pesquisa CLMI encontra o círculo com diâmetro de 2mm mais curto calculado na área corrigida presente no mapa de curvatura axial. O círculo ou ponto CLMI pode ser exibido no mapa correspondente. A rotina CLMI usa os dados exibidos no dispositivo, confiando, portanto, na "boa qualidade" dos dados e imagens do exame. Os resultados podem ser afetados por dados de má qualidade ou mapas mal alinhados.

O cálculo CLMIaa está relacionado com o cálculo no âmbito do ponto, no entanto não é igual ao valor total calculado no âmbito do ponto.

A 2.6.6. Porcentagem de probabilidade de ceratocone PPK (relacionado com CLMI)

PPK é a Porcentagem de Probabilidade de Ceratocone associada com CLMI. O limite de suspeita para o ceratocone (um padrão similar ao ceratocone) é 20% < PPK <45%. PPK está atualmente baseado em CLMIaa e tem menos de 100% de especificidade para detectar o ceratocone baseado em dados GALILEI, portanto devem ser considerados outros parâmetros e funções na avaliação de ceratocone. Existem pesquisas em curso para validar a especificidade com outras bases de dados a para expandir CLMI e outras aplicações ceratocone no GALILEI.

---

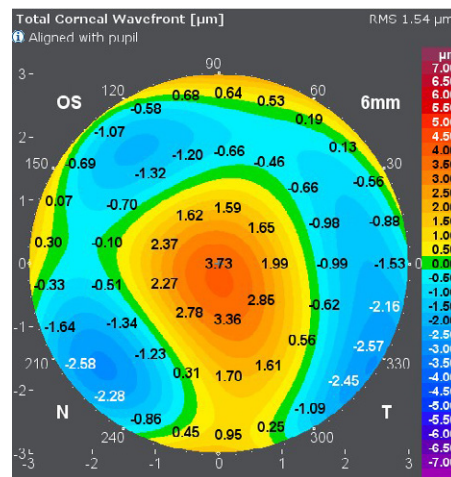
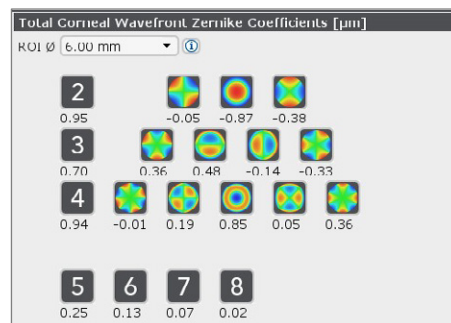
[5] Mahmoud AM, Roberts C, Herderick EE, Lembach RG and Markakis G. Índice de Amplitude e Localização do Cone (CLMI). ARVO 2001.

[6] Mahmoud AM, Roberts CJ, Lembach RG, Twa MD, Herderick EE, McMahon TT and the CLEK Study Group. CLMI: A localização do cone e o ìndice de amplitude, Córnea 2008; 27(4): 480-487.

[7] Mauger TF, Mahmoud AM, Roberts CJ, Chheda LV, Kuennen RA, Hendershot AJ, Lembach RG. Comparison of Placido, Scheimpflug and Combined Dual Scheimpflug-Placido Technologies in Evaluating Anterior and Posterior CLMI, SimK's as well as Kmax, in Keratoconus and Postrefractive Surgery Ectasia. Int J Keratoco Ectatic Corneal Dis. 2012; 1(1): 44-52.

Anexo A 2.7 Aberrações Wavefront e desfocagem equivalente [8]

A 2.7.1. Aberrações de wavefront

A anormalidade de frente de onda de um olho é o comprimento de percurso óptico entre uma fronte de onda plana na pupila à entrada do olho e a frente de onda da luz a sair do olho a partir de um ponto fonte na retina. Porque as anormalidades de frente de onda são diferenças no comprimento do percurso, a sua dimensão é um comprimento, normalmente expresso em µm. Na parte esquerda do painel de frente de onda do GALILEI sob o título “Total Corneal Wavefront”, as anormalidades de frente de onda medidas são representados nas diferenças de comprimento do percurso numa determinada posição em in µm:

As aberrações de Wavefront são também representadas como expansão de Zernike, que é a soma dos polinomiais de Zernike $Z_n^m(r,\varphi)$, onde o peso C_n^m aplicado a cada polinomial é o coeficiente da aberração correspondente. *n* é a ordem radial e *m* é a frequência angular. O painel de frente de onda GALILEI representa alguns coeficientes de anormalidade importantes para as ordens Zernike 2 a 8 no topo esquerdo:

A 2.7.2. Desfocagem equivalente

Foi proposta uma ideia de uma desfocagem equivalente ([9]) de modo a auxiliar a interpretação da amplitude de anormalidades da frente de onda de maior valor. Foi definida a desfocagem equivalente como o valor total da desfocagem necessária para produzir a mesma variação de frente de onda conforme foi produzida por um ou mais modos Zernike de ordem mais elevada.

Nota: “Desfocagem Equivalente” é diferente dos frequentemente utilizados “Desfocagem Total (Ocular)”. A última exige o conhecimento do Comprimento Axial.

A Desfocagem Equivalente pode ser expressa numa fórmula explícita porque o valor absoluto de qualquer coeficiente Zernike pode ser interpretado como o valor de erro de frente de onda médio quadrático (RMS) produzido pelo modo de anormalidade correspondente:

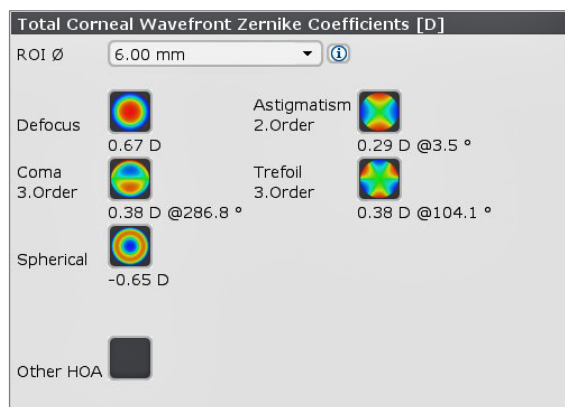
$$M_e = 4\pi\sqrt{3}\frac{RMS}{A_p} = \frac{4\pi\sqrt{3}}{A_P}\sqrt{\sum_{m,n}\left(C_n^m\right)^2}$$, [D]

[8] Esta seção foi fornecida pelo Prof. Roger Cattin, HTI Bienne.

[9] Thibos LN, Hong X, Bradley A, Cheng X., *Statistical variation of aberration structure and image quality in a normal population of healthy eyes*, J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis. 2002 Dec;19(12):2329-48.

A_p é a área da pupila e C_n^m alguns coeficientes de Zernike normalizados selecionados do erro de wavefront. Se tanto, o raio da pupila e o erro RMS forem medidos em mm, o valor para a desfocagem equivalente será em dioptrias [D]. A zona da pupila pode ser substituída pela zona $\pi * R^2$ de um círculo com o raio R (em mm) da região de interesse (ROI) da expansão Zernike, que resulta em:

$$M_e = \frac{4\sqrt{3}}{R^2}\sqrt{\sum_{m,n}\left(C_n^m\right)^2}$$, [D]

Na parte superior da frente de onda direita do GALILEI, são apresentados estes valores de desfocagem equivalentes para alguns coeficientes Zernike interessantes. Ter em consideração que é apresentado neste painel o diâmetro do ROI e não o seu raio R:

As equações seguintes explicam os índices para a desfocagem equivalente neste painel:

Desfocagem	C_2^0		$M_e = \frac{4\sqrt{3}}{R^2}\sqrt{C_2^0}$
Esférica	C_4^0		$M_e = \frac{4\sqrt{3}}{R^2}\sqrt{C_4^0}$
Astigmatismo (2. ordem)	C_2^{-2}	C_2^2	$M_e = \frac{4\sqrt{3}}{R^2}\sqrt{(C_2^{-2})^2 + (C_2^2)^2}$
Coma (3. ordem)	C_3^{-1}	C_3^1	$M_e = \frac{4\sqrt{3}}{R^2}\sqrt{(C_3^{-1})^2 + (C_3^1)^2}$
Trefilado (3. ordem)	C_3^{-3}	C_3^3	$M_e = \frac{4\sqrt{3}}{R^2}\sqrt{(C_3^{-3})^2 + (C_3^3)^2}$

Os últimos três índices consistem em polinómios Zernike orientados e é portanto possível calcular uma orientação para o índice. As seguintes equações explicam o cálculo deste ângulo (atan2 é uma função que calcula as quatro tangentes de quadrante inverso):

Astigmatismo: $\phi_A = \{ [\mathrm{atan2}(C_2^{-2}, C_2^{2})/\pi + 180] \text{ modulo } 360 \} / 2$ [°]

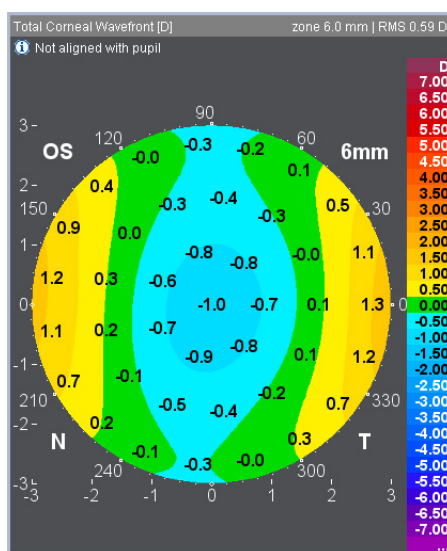
Coma: $\phi_C = \{ [\mathrm{atan2}(C_3^{-1}, C_3^{1})/\pi + 180] \text{ módulo } 360 \}$ [°]

Trefilado: $\phi_T = \{ [\mathrm{atan2}(C_3^{-3}, C_3^{3})/\pi + 180] \text{ módulo } 360 \} / 3$ [°]

A 2.7.3. Mapas da desfocagem equivalente

A definição de desfocagem equivalente é convertida para uma nova forma para transformar as diferenças de comprimento de percurso óptico das anormalidades da frente de onda em dioptrias. Não necessita mais da variante como argumento mas diretamente a diferença *d* do percurso da frente de onda.

$$M_e = \frac{4\sqrt{3}}{R^2} d \quad \text{[D]}$$

Cada ponto no mapa “Wavefront total da córnea” é transformado, usando essa equação, em diopters. O resultado é representado na parte inferior direita do painel de frente de onda GALILEI:

Anexo A 2.8 Como o GALILEI processa os dados?

1. O processo de digitalização obtém uma série de imagens Scheimpflug (SPF) (meridianos) e duas imagens superiores Placido separadas a 90 graus.
2. A partir das imagens SPF os rebordos são detectados (córnea anterior, córnea posterior, cápsula anterior do cristalino e íris). Nas imagens Placido são detectados os rebordos do anel. Num processo em separado, o limbo e a pupila são detectados a partir da imagem superior. O limbo e a pupila não influenciam qualquer outro dos cálculos.
3. A partir dos rebordos SPF, são determinados os dados da altura. Os dados de inclinação a partir das imagens Placido são transformados em dados de altura. Agora os dados estão prontos para serem unificados.
4. Os dados combinados da altura são então utilizados para criar uma adaptação de superfície. Dependendo da localização do ponto de superfície ajustados, são aplicados totais diferentes para os dados SPF e para os dados Placido.
5. A partir dessa adaptação de superfície, os índices são calculados e são gerados os mapas.

A 2.8.1. Meridianos Scheimpflug perdidos e como os detectar

A detecção dos rebordos (consultar passo 2 acima) é importante para meridianos SPF “com sucesso”. Este é o fator principal que determina a porcentagem de qualidade do SPF na pop-up que aparece logo após ter sido realizada uma digitalização se [Verify] tiver sido ativado no painel Settings. Se tiverem falhado mais de 2 meridianos SPF, a percentagem de qualidade cairá para o nível mínimo exigido.

Os utilizadores podem verificar a qualidade SPF autonomamente no separador Scheimpflug do ecrã Verify. Procurar rebordos: foram detectados para todas as digitalizações?

A 2.8.2. Consequências de meridianos Scheimpflug perdidos

Os valores SimK para a superfície anterior são calculados no diâmetro central 0,5 – 4mm da córnea, e nessa zona a superfície é mais fortemente ponderada pelos dados Placido. Portanto meridianos SPF em falta terão uma menor influência.

SPF pondera na totalidade para a determinação da superfície posterior e portanto os efeitos de meridianos em falta podem ser notados nos valores de K posterior e de Paquimetria. A profundidade da câmara anterior é calculada para todos os meridianos e depois reduzida à média. Portanto os meridianos SPF têm um efeito limitado no valor ACD.

A 2.8.3. Exatidão do ângulo da câmara anterior

Os ângulos da câmara são em sua maioria invisíveis, uma vez que os sistemas Scheimpflug não podem fazer imagens através de tecidos não transparentes como, por exemplo, a esclerótica. O GALILEI calcula os seus ângulos da câmara anterior propagando os rebordos que tiverem sido detectados. A exatidão dos ângulos é portanto principal dependente dos rebordos Scheimpflug encontrados.

A 2.8.4. Dual Scheimpflug e exatidão

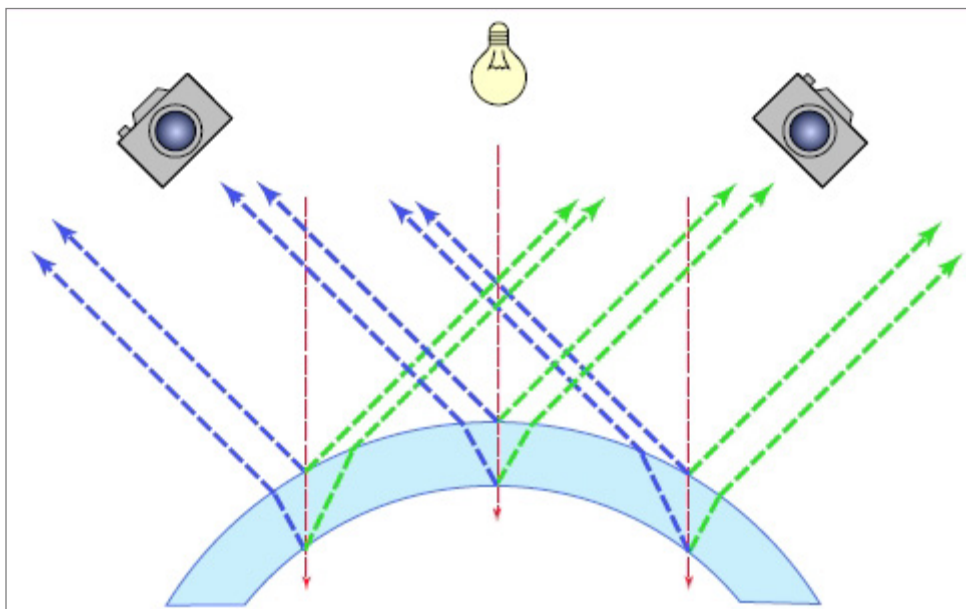



Fig. 30 Movimento do olho que afeta a imagem aparente vista por uma câmara Scheimpflug.

A imagem acima ilustra como o movimento do olho durante a medição pode afetar a “imagem aparente” ou a elevação medida a partir da superfície posterior (a qual também afeta a paquimetria). Quando a luz slit está centrada no vértice e quando não há movimento, as câmaras esquerda e direita visualizam a mesma espessura (a linha azul ou verde na córnea). Quando o olho se movimenta, as duas câmaras mudam para o lado esquerdo ou direito. Nesta configuração a câmara de visualização direita e esquerda verá uma espessura aparente diferente. Refere-se à diferença na separação dos pares de linha verde e azul, dependendo do ângulo da câmara e do sentido da deslocação a partir do centro da córnea.

Combinando duas exibições de câmera usando a solução Scheimpflug dupla patenteada da Ziemer, o erro sistemático na imagem original capturada é automaticamente corrigido pela média das duas imagens opostas da câmera. O cálculo da média das duas imagens corrige o erro de descentramento causado pelo movimento do olho ou pelo alinhamento incorreto, torna a medição do rebordo posterior independente do movimento do olho, e fornece paquimetria exata e dados de elevação.

De fato, os cálculos da superfície anterior exigirão não só uma das duas imagens SPF, como também o Placido. Mas para as superfícies posteriores, ambas as imagens SPF necessárias para compensar o descentramento devido ao movimento do olho. Portanto, a paquimetria corneana, a profundidade da câmara anterior e posterior exige imagens SPF duplas completas. A perda de um dos dois significa que o fotograma correspondente será eliminado e a percentagem da qualidade Scheimpflug será reduzida em conformidade.

Anexo A 2.9 Exatidão da curvatura anterior central: Placido vs. SPF

A topografia Placido é o padrão de excelência para a curvatura central anterior porque mede diretamente a inclinação. A transformação da inclinação em curvas é muito simples. No entanto, pode ser argumentado que todo o sistema Placido tem um orifício no meio para a câmara de imagem superior. Por outro lado, é importante perceber que este orifício é muito mais pequeno quando projetado para a superfície anterior da córnea; no cado do GALILEI, a dimensão projetada do primeiro anel é aproximadamente de 1 mm em diâmetro em direção à córnea.

Os sistemas Scheimpflug medem diretamente os dados de elevação e a transformação dos dados de elevação para os dados de curvatura tem requisitos de resolução rigorosos. O exemplo abaixo foi desenvolvido pela Dr. Cynthia Roberts[10] com um enfoque similar pelo Dr. Steven Klyce.

d	h
1 mm	0,1 µm
2 mm	0,4 µm
3 mm	0,9 µm
4 mm	1,6 µm
5 mm	2,5 µm

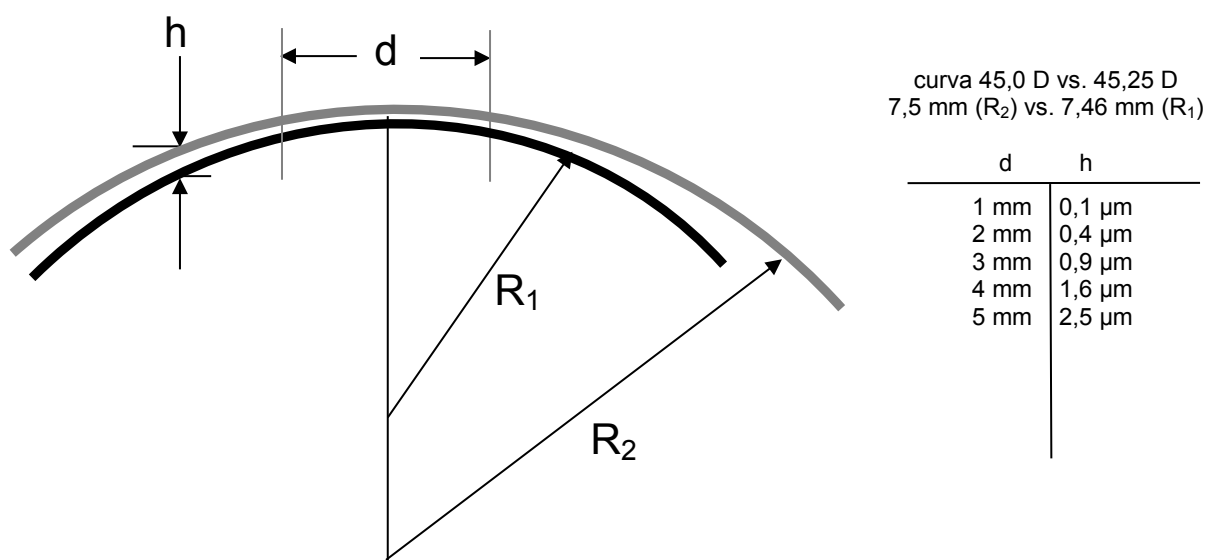



Fig. 31: As exigências de resolução para transformar os dados de elevação em dados de curvatura

A norma industrial para os topógrafos corneanos declara que os mesmos devem ter capacidade para detectar uma diferença de curvatura de 0,25 Dioptrias. A imagem acima mostra uma simulação esquemática de duas curvas, com a curva 2 (cinzento) sendo 0,25 D mais plana que a curva 1 (preto). A tabela indica a diferença de elevação entre as duas curvas no rebordo do diâmetro central indicado. Mostra que mesmo a um diâmetro de 5mm, a diferença de elevação é apenas 2,5 µm. Para um diâmetro de 3mm, que é análogo às medições de ceratometria, a diferença de elevação é inferior a um mícron. Isto coloca grandes exigências irrealistas sobre a exatidão de qualquer sistema baseado em SPF. As curvaturas derivadas de SPF são mais exatas na periferia da córnea onde as diferenças na elevação são maiores. No entanto, é importante medir a curva central sobre a pupila de uma forma exata, onde os raios que passam através da córnea contribuem para a acuidade visual.

[10] Roberts C: "A resolução necessária para a medição da altura da superfície da córnea" Reunião Annual da Sociedade Americana de Oftalmologia, Outubro 2-7, 1994.

Anexo A 2.10 Cálculo do ângulo e do volume da câmara anterior

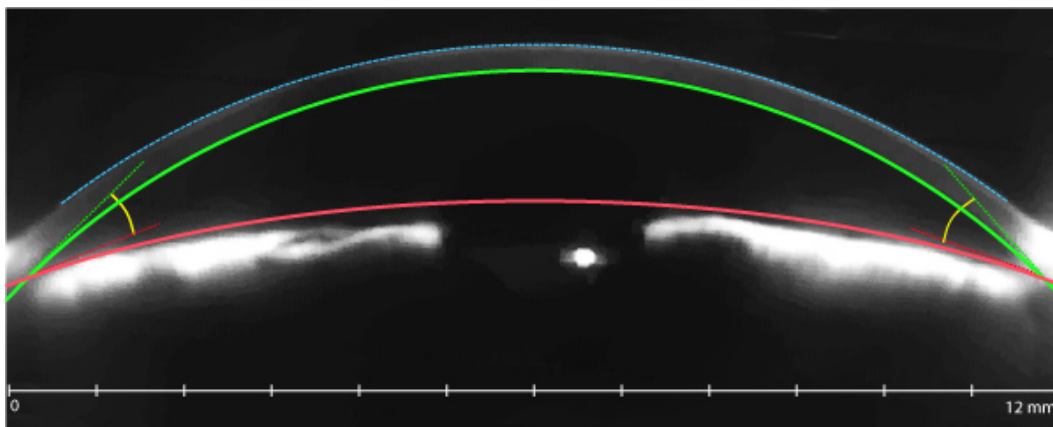



Fig. 32 Ilustração do cálculo do ângulo e do volume da Câmara Anterior.

Devido às limitações de imagem Scheimpflug, os sulcos não podem ser detectados com precisão. Para os cálculos dos ângulos da Câmara Anterior, a superfície corneal posterior (linha verde) e a superfície suavizada da íris (linha vermelha), são extrapolados para o ponto onde as duas curvas se cruzam. O ângulo do cruzamento é determinado e é obtido como o Ângulo da Câmara Anterior (Ângulo Médio). Este processo é repetido para todas as imagens Scheimpflug em todos os meridianos disponíveis.

O Volume da Câmara Anterior é calculado a partir da área entre as duas linhas circulares ligadas em cada meridiano. Se os pontos de intersecção tiverem um espaço de separação de 12mm, então o cálculo do volume será truncado em 12mm.

Os valores calculados para o ACV e o Ângulo Médio são exibidos na seção de índices do visor de Eye Metrics.

Anexo A 2.11 Parâmetros

Observação: Para a sua conveniência, clicar no botão “i” ou “informação” no lado direito da barra de parâmetro exibirá ajuda ou texto sobre o parâmetro específico.

A 2.11.1. Parâmetros ceratométricos

Os parâmetros SimK (Curvatura Anterior) são calculados com o índice designado por ceratométrico, que é conhecido dos topógrafos Placido, e é igual a 1,3375. Este não corresponde ao índice atual de refração da córnea (1.376) uma vez que tem em conta os parâmetros da superfície posterior. Parâmetros calculados com o índice ceratométrico são designados por (SimKf, SimKs ...).

Os parâmetros posteriores (Curvatura Posterior) são calculados com os índices de refração da córnea (1.376) e do humor aquoso (1.336).

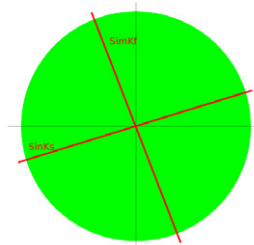
Curvatura axial anterior: SimKavg ou SimK

Este parâmetro (também mostrado como “SimK”) é a média aritmética ou o eixo médio da curva ou do plano (SimKf, SimKs) e é calculada como:

$$SimKavg = \frac{SimKf + SimKs}{2}$$

O eixo ou ângulo de cada meridiano é apresentado em graus.

Curvatura anterior: SimKf e SimKs

A curvatura SimK (SimKs) e o plano (SimK (SimKf) são calculados a partir do par de meridianos 90° em conjunto com a maior diferença na potência média, de 0,5 a 2,0 mm de distância a partir do centro.

Isto maximiza o parâmetro de Astigmatismo, o qual é a diferença entre o SimKf e o SimKs.

Os valores do raio de curvatura correspondentes (em mm) são apresentados à direita de cada valor dióptrico.

As curvaturas convertidas em Dioptrias, em geral, são calculadas como:

$$k = 1000 \cdot \frac{(\eta_2 - \eta_1)}{r}$$

η_1 = índice de refração do primeiro meio (ar, n_1=1)
η_2 = índice de refração do meio segundo
(índice ceratométrico para curvaturas anteriores simuladas)

R = Raio da Curvatura em mm

Curvatura anterior: Astigmatismo (ou Astig)

Como acima mencionado, o valor do astigmatismo é a diferença entre SimKs e SimKf.

Curvatura anterior: Eixo

O parâmetro do eixo é a direção do meridiano do eixo mais curvo (SimKs), e portanto mostra a orientação do Astigmatismo. O eixo é apresentado à direita do astigmatismo, em graus.

Curvatura Anterior e Posterior: Excentricidade

Excentricidade ε é relatada como seu quadrado ε^2. Este termo é um dos quatro parâmetros através dos quais a forma da seção cônica pode ser descrita: Q (asfericidade), valor p e E (fator forma córnea) são os outros parâmetros. Estes termos estão matematicamente relacionados com a seguinte equação:

$$\varepsilon^2 = E = 1 - p = -Q$$

A excentricidade pode também ser calculada diretamente:

$$\varepsilon^2 = \frac{(R * R_0^2)^{2/3} - R_0^2}{X^2}$$

R = Raio instantâneo da curvatura

R_0 = Raio de curvatura instantâneo central médio

X = Posição radial

O GALILEI calcula a excentricidade ε^{2} (-Q) da superfície dentro de um diâmetro central de 8 mm calculado ao longo de todos os meridianos. Isto é realizado para a superfície anterior e posterior.

Curvatura posterior: Kavg, Kf, Ks, Cilindro, Eixo, Excentricidade

Estes parâmetros são basicamente os mesmos que os da superfície anterior. A única diferença é que os valores K não são simulados, mas calculados com os índices reais da refração da córnea e do humor aquoso.

Kmax e localização

Kmax é a curvatura máxima do mapa de curvatura axial anterior. O valor é determinado a partir da zona do ponto de curvatura máximo definido por CLMIaa. A localização de Kmáx é apresentada em coordenadas x, y relativas ao centro do mapa (0,0). Kmax é usado para descrever a gravidade do Keratocone e para monitorizar a progressão.

Zonas Central, Média (paracentral) e Perif (periférica)

Diâmetro da zona central = 0 – 4 mm

Diâmetro da zona paracentral = 4 – 7 mm

Diâmetro da zona periférica = 7 – 10 mm

Potência Corneal Total TCP

O Poder Total da Córnea (Refrativa) é calculado pelo traçado de raios através da superfície anterior e da superfície posterior usando a Lei Snell e as equações das lentes finas. Os índices de refração usados são η = 1,0 para ar, η = 1,376 para córnea, e η = 1,336 para aquoso. Os dados de paquimetria são usados para a espessura no traçado do raio. São apresentados o meio TCP, TCP plano, TCP curvo e astigmatismo com eixo. Para mais detalhes sobre o TCP, consultar **Anexo A 2.5**.

$$Mean_Power = \frac{Flat + Steep}{2}$$

Paquimetria, mais fina e central (CCT)

São apresentados o valor de paquimetria mais fina (em µm) e localização em coordenadas x, y relativos ao centro do mapa. A localização pode ser sobreposta no mapa como um círculo pequeno. A espessura corneal central calculada (CCT) é calculada em toda a zona central de 2mm.

WTW (Limbus): Nasal-Temporal

O limbo é ajustado para uma elipse de melhor ajustamento em referência à imagem superior. O comprimento máximo na direção horizontal da elipse (não a elipse longa ou eixo curto) é tirado como parâmetro do Limbo Nasal-Temporal white-to-white (WTW).

WTW (Limbus): Superior-Inferior (apenas no ecrã)

O limbo é ajustado para uma elipse de melhor ajustamento em referência à imagem superior. O comprimento máximo na direção vertical da elipse (não a elipse longa ou eixo curto) é tirado como parâmetro do Limbo Superior-Inferior.

Meio ângulo da câmara anterior

É apresentado em graus o ângulo da câmara anterior calculado gerado a partir do modelo 3D.

Volume câmara anterior ACV

O volume da câmara anterior é calculado sobre um diâmetro de 12 mm.

Distância Kappa

O ângulo de distância Kappa, em mm, está relacionado com a distância aparente ou o deslocamento entre o centro da pupila e o centro da reflexão dos 4 pontos Purkinje ou da linha de visão.

Pupila: Diâmetro calculado (Diâm. Pupila)

A pupila é ajustada para um círculo de melhor ajustamento em referência à imagem superior. O parâmetro de diâmetro calculado é então retirado deste círculo.

Localização do centro da pupila (x, y)

O centro do círculo de melhor ajustamento para a pupila é dado como o centro da pupila, relativo ao centro do mapa (0,0).

A 2.11.2. Índices Ceratocone

Cuidado: Os índices ceratocones são concebidos para ser um coadjuvante ao exame clínico, e nunca devem ser utilizados como ferramenta de avaliação exclusiva no diagnóstico da ceratocone.

Keratoconus Probability & Indices

KPI	100.0 %	Kprob	100.0 %
CLMIaa	11.39 D	PPK	100.0 %
I-S	12.76 D	DSI	11.86 D
SAI	5.91 D	OSI	11.86 D
SRI	1.80 D	CSI	2.77 D
IAI	0.70 D	ACP	47.93 D
AA	100.0 %	SDP	4.27 D

Índice de Prognóstico de Ceratocone (KPI) e Probabilidade de Ceratocone (Kprob)

O índice de prognóstico de ceratocone é um índice de compilação de DSI, OSI, SimK1, SimK2, IAI e AA. É simulado no GALILEI como uma probabilidade de percentagem baseada numa escala de 100 pontos. KPI e os índices respectivos são por definição baseados na análise da superfície anterior.

A Probabilidade de Ceratocone (Kprob) foi adicionada como um indicador adicional no relatório Ceratocone. Auxilia o utilizador na interpretação do KPI. Kprob é a probabilidade que um padrão ceratocónico foi corretamente detectado, baseado na curvatura axial anterior. Kprob foi calculado baseado nos dados GALILEI de uma base de dados exclusiva de diagnosticado clinicamente normal e de pacientes Ceratocone.

Para uma discussão detalhada do KPI e do Kprob, consultar o Anexo A 2.6.1 e A 2.6.2.

Índíce de Amplitude *e* Localização do Cone (CLMI)

O Índice de Amplitude de Localização do Cone (CLMI)[11] é um índice que suporta detectando a presença ou a ausência de um padrão ceratocónico.

CLMI é detectado no mapa de curvatura axial anterior usando um ponto de 2 mm para procurar uma zona total de pesquisa de 8mm de diâmetro. $CLMI_{aa}$ é o índice associado com a curvatura axial anterior, e o ponto CLMI mostra a sua localização. O ponto CLMI pode ser apresentado também no mapa de curvatura instantânea do relatório de ceratocone.

Para ativar o CLMI no mapa, clicar à direita no mapa de curvatura anterior e marcar “CLMI”. A localização do CLMI aparecerá como um círculo diretamente no mapa. O valor correspondente é sempre apresentado na seção de índices de Ceratocone como $CLMI_{aa}$.

Para uma discussão detalhada de CLMI e PPK, consulte o Anexo A 2.6.5 e A 2.6.6.

[11] Mahmoud A, Roberts CJ, Lembach RG, Twa MD, Herderick EE, McMahon TT, and the CLEK Study Group: A localização do cone e o ìndice de amplitude, *Cornea* 2008, 27(4): 480-487.

Probabilidade de percentagem de Ceratocone (PPK)

A Probabilidade de Percentagem de Ceratocone (PPK) é definida como um limite ótimo de probabilidade para a detecção da doença, baseado em CLMI. O intervalo de limites “suspeitos” são 20% < PPK < 45%, onde PPK > 45% tem uma elevada probabilidade de Ceratocone. Os intervalos PPK são baseados num conjunto de dados exclusivos de valores normais diagnosticados clinicamente e Ceratocone, e sensibilidade otimizada e limite de especificidade.

Área analisada (AA)

O índice simulado é a proporção da área de dados atual para a área circunscrita por um círculo de 4,0 mm no raio. É um valor de percentagem igual a 100% se a área for completamente abrangida pelos valores medidos.

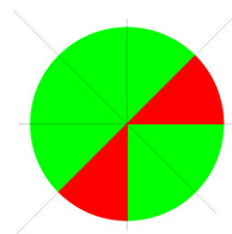
Alcance central médio (ACP)

ACP é simulada como a potência dióptrica calculada de todos os pontos dentro do central de 3mm.

Índice central/ao redor (CSI)

Os índice central/circundante indica a diferença entre a potência corrigida de área calculada entre a área central (3mm diâmetro) e os anéis circundantes da área central (3-6mm).

Índice do setor diferencial (DSI)

O índice de setor diferencial simulado indica a maior diferença na potência de área corrigida calculada entre qualquer de dois setores 45°.

Índice de Astigmatismo irregular (IAI)

O índice de astigmatismo irregular é simulado como a soma calculada das variações dióptricas da área corrigida ao longo de todo o semimeridiano para a totalidade da superfície analisada e normalizada pela potência da córnea calculada e pelo número de todos os pontos medidos. A descrição matemática do índice IAI simulado é:

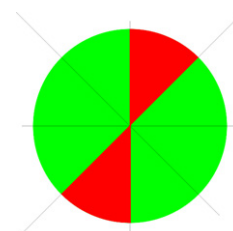
$$IAI = 3.19 * \ln\left[\frac{\sum_{i=1.360}^{j=2.40} \{\Delta A * |P_{ij} - (P_{ij+1} + P_{ij-1})/2|\}}{\sum_{1.360}^{j=2.40} \Delta A} - 0.27\right]$$

i: posição semi-meridional; j: localização do ponto em relação ao centro;
$P_{i,j}$: potência da córnea no ponto (i, j); ΔA: área que corresponde ao alcance $P_{i,j}$

Inferior-Superior (I-S)

O índice Inferior-Superior é simulado como a diferença entre os valores dióptricos superior e inferior calculados aproximadamente 3 mm periféricos com o vértice da córnea conforme definidos pelo centro do mapa.

Índice do setor oposto (OSI)

O índice de setor oposto simulado indica a maior diferença na potência de área corrigida calculada entre os setores 45° opostos.

Índice da assimetria da superfície (SAI)

O índice de assimetria da superfície é simulado como ponderado centralmente da soma das diferenças na potência da córnea entre os pontos 180° correspondentes separados em todos os meridianos.

Alcances do desvio padrão (SDP)

SDP é simulado como o desvio padrão de todas as potências medidas presentes no mapa.

Índice de regularidade da superfície (SRI)

O índice de regularidade da superfície é simulado como uma diferença gradiente de potência entre pontos sucessivos num semimeridiano ao qual é atribuído um valor positivo e adicionado à soma em execução. Esta soma é dividida pelo número de ponto que entra na soma e que foram depois escalados. A fórmula matemática do índice SRI simulado é:

$$SRI = 0.85 * \ln\left[\frac{e^3 * \sum_{i=1.360}^{j=2.10} \{|P_{ij} - (P_{ij+1} + P_{ij-1})/2|\}}{N}\right] + 0.72$$

i: posição semi-meridional; j: localização do ponto em relação ao centro

Anexo A 3 Personalizando o layout dos relatórios

Anexo A 3.1 Sobreposições

Quando clicar à direita em qualquer mapa, em todo o software GALILEI, são-lhe proporcionadas várias opções como sobreposições:

Para os mapas de curvatura anterior, pode selecionar aqui o índice refrativo usado para o calcular. A escolha está entre o índice ceratométrico (1,3375) e o índice refrativo atual da córnea (1.376). O índice ceratométrico (definição predefinida) está associado com a Ceratometria Estimulada e será mais usualmente utilizado. Alterar o índice afeta também os índices correspondentes na lista de parâmetros.

“Numeric values", se selecionado, são exibidos no mapa ao longo dos 3 anéis concêntricos, adicionalmente a um valor central.

A [thinnest location] é indicada no mapa. Na lista de parâmetros, pode também encontrar a localização do valor mais fino descrito.

“Pupil" exibirá o rebordo da pupila e também indica o centro da pupila.

“Axis" exibirá uma sobreposição do meridiano mais acentuado (vermelho) e o mais plano (azul) em mapas de curvatura.

Com "Avg. d1" e "Avg. d2" médio pode definir um diâmetro interior (d1) e um diâmetro exterior (d2) da zona sobre a qual a média será calculada. Esta média será então exibida no topo do lado direito do mapa e são exibidos dois círculos no mapa com o diâmetro d1 e d2. Por exemplo, se pretende saber o valor médio dentro do diâmetro central de 3mm, na pop-up, digitar em 0 para d1 e 3 para d2 e teclar entrar.

Anexo A 3.2 Escalas de cor

Em qualquer mapa com uma escala de cor em qualquer parte do software GALILEI, tem a possibilidade de escolher quatro escalas diferentes de cor: Predefinida, ANSI, "Alemão", ou "Americana". **Predefinida** é baseada em esquemas de cor conforme recomendado pelos Drs. Klyce e Wilson. Estilo predefinido tem apenas uma fase amarela e 6 fases verde. Estilo **ANSI** tem duas fases amarelas e 3 verde. **"Estilo Alemão"** foi definido para se assemelhar a convenções gráficas utilizadas por um dispositivo Scheimpflug simples usado habitualmente e fabricado na Alemanha. Estilo Alemão tem uma fase amarela e 7 verde. **"Estilo Americano"** foi definido para se assemelhar a convenções gráficas utilizadas por um topógrafo Placido / slit scan usado habitualmente e fabricado nos EUA.Estilo americano tem 3 fases amarelas e uma verde. O aspecto das quatro escalas de sistema de cor é ilustrado em Tabela 8.

Pode também mudar o tamanho da fase de cor ou os valores mínimo e máximo da escala. Efetua a alteração colocando o apontador do mouse sobre a escala de cor junto do mapa e clicando à direita no rato. Isto permite obter o menu de contexto seguinte:

É possível deixar o software definir automaticamente o limite do valor da escala. O limite é definido através dos valores mais baixo e mais alto que ocorrem nos dados correspondentes do mapa. Ao definir um valor mínimo e máximo pode fixar o limite de valor de uma escala. Realiza isto digitando o valor mín. e máx. nas caixas no menu pop-up mostrado acima e depois teclar [ENTER]. Os valores serão memorizados apenas se for teclado [ENTER]. Por exemplo, se existir um valor atípico numa medição, pode levar à confusão de escalas, uma vez que um só (valor muito alto ou muito baixo) pode estender dramaticamente a escala automática. Nestes casos é recomendado não usar a escala automática mas uma escala personalizada ou por outro lado Tipo I a IV.

Os tipos I a IV são escalas de fase de cor definidas em relação a um valor normal fixado numa fase de cor específica do **Perfil Predefinido**. Portanto, nos mapas do Axial Anterior e da Curvatura Instantânea a segunda fase verde (do topo à base) é 43,50 D. No Axial Posterior e na Curvatura Instantânea é -6.00 D, e na Paquimetria Corneal é 550 microns. Nos mapas BFS Anterior e Posterior, Elevação BFA ou BFTA a fase amarela corresponde ao valor zero.

Um **Perfil Alternativo** e uma estratégia de escala de cor foi proposta pelo Dr. Carlos G. Arce. Estas escalas são identificadas nas opções do mapa com as iniciais CGA. A sua distribuição de cor segue um significado intuitivo. É usado o código universal dos semáforos: Vermelho para parar a cirurgia, amarelo para cuidado para mais sinais de perigo e ver para avançar. O azul fica para informação adicional.

Uma vez que a distribuição de cores CGA é relativa a um valor limite fixo, ainda normal, aceite numa fase amarela de cada estilo de cor que permite uma mais fácil interpretação dos mapas. O limite verde é usado para valores normais. A fase amarela é usada para valores limite ainda dentro do limite normal. As fases laranja e vermelha são usadas para valores fora do limite normal representando fatores de risco para a cirurgia refrativa. As fases azuis são usadas para valores que não são fatores de risco mas geralmente significam um padrão modificado ou fora do comum. A tabela resume estas opções de cor.

A opção de Perfil Alternativo pode ser selecionada em "Option" depois "Profile" no topo da barra do menu principal. Possui escalas de cor otimizadas para cada mapa nos relatórios padrão e também fornece cinco relatórios personalizados predefinidos. A interpretação orientadora dos valores limite (amarelo) sugerida pelo Perfil Alternativo são 47,00 D, -6,75 D, 500 microns e 10-15 microns, conforme mostrado abaixo em Tabela 9 abaixo: No entanto, estes números podem ser modificados de acordo com os critérios do cirurgião indo para o menu "Settings" e "Scales”.

Tabela 8: Exemplos das 4 escalas de cor

Escala Predefinida	Escala ANSI	Escala Alemã	Escala Americana
Os mapas de paquimetria de dados idênticos: 4 escalas diferentes:			
Mapas de elevação de dados idênticos; 4 escalas diferentes:			

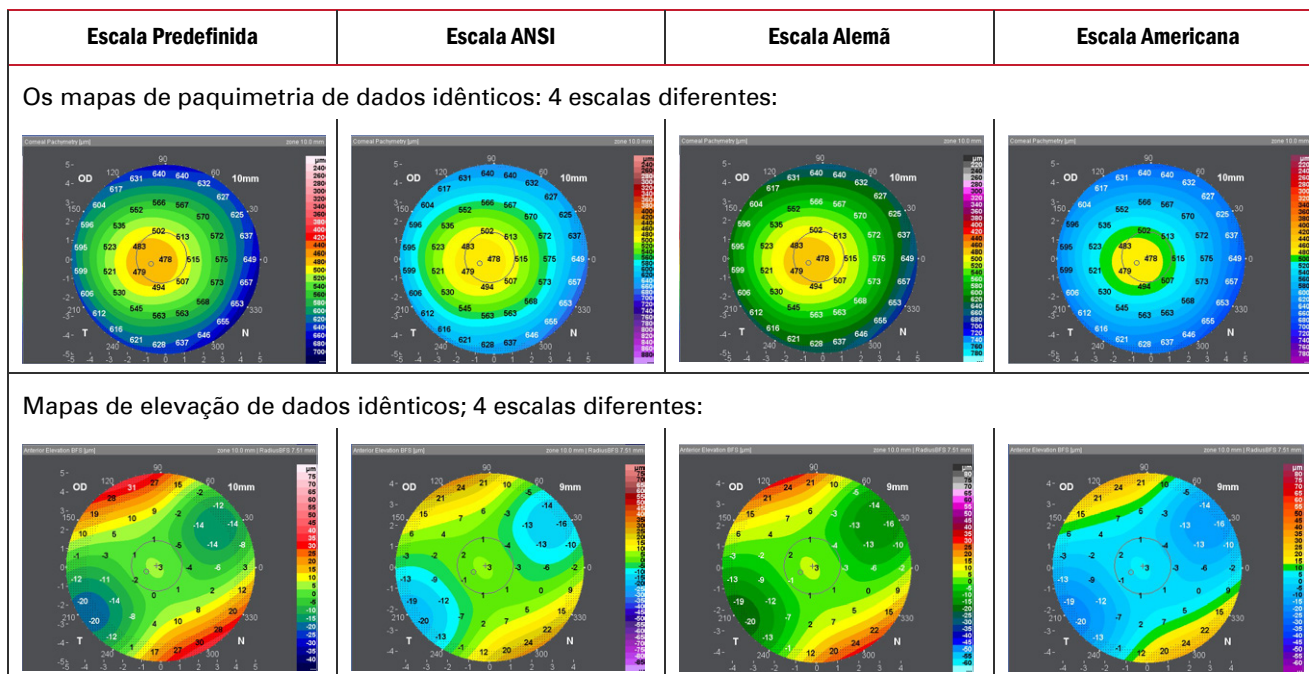



Tabela 9: Perfil Alternativo: Escalas de cor recomendadas para vários tipos de mapas

MAPA		Anterior Axial Posterior	Anterior Instant. Posterior	Curvatura Axial Posterior ou Instant. Posterior	Paquimetria	BFS BFA Elevação BTFA	Diferencial	Frente de Onda
Escala sugerida	Estilo	Predefinida	Predefinida	Predefinida	Alemã	ANSI	Americana	Americana
	Fase	CGA 1,0 D	CGA 1,50 D	CGA 0,25 D	CGA 20 µm	CGA 5 µm	5 µm ou 0,25 D	5 µm ou 0,25 D
Tendência		Mais acentuada	Mais acentuada	Mais acentuada	Mais fina	Elevada	Diferente	Anormalidade
Significado Significado	Vermelho	50,00 D a 61,00 D	51,50 D a 68,00 D	-7,50 D a -10,25 D	440 µm a 200 µm	> 30 µm a 80 µm	Desvio positivo	HOA positivo
	Laranja	48,00 D a 49,00 D	48,50 D a 50,00 D	-7,00 D a -7,25D	480 µm a 460 µm	20 µm a 30 µm		
	Amarelo	47,00 D	47,00 D	-6,75 D	500 µm	10 µm a 15 µm		
	Verde	46,00 D a 41,00 D	45,50 D a 38,00 D	- 6,50 D a -5,25 D	520 µm a 640 µm	± 5 µm	Zero (Sem Desvio)	Zero (Focado)
	Azul	40,00 D a 36,00 D	36,50 D a 30,50 D	-5,00 D a -4,00 D	660 µm a 800 µm	≤ -10 µm a 90 µm	HOA Negativo	HOA Negativo
Tendência		Mais Plana	Mais Plana	Mais Plana	Mais Espessa	Deprimida	Diferente	Anormalidade

Anexo A 4 Especificações Técnicas

Anexo A 4.1 Etiqueta do dispositivo

"XXXX" = número de série

A etiqueta do "Acessório EBR" somente é válida junto com a etiqueta do dispositivo analisador GALILEI Dual Scheimpflug:

"XXXX" = número de série

Anexo A 4.2 Dados técnicos

Condições elétricas

Requisitos de alimentação:	100-240VAC, 50/60Hz, 400W
Fusíveis (110/230V):	2x T6, 3AH, 250VCA

Dados técnicos:

Disco do Placido:	20 anéis
Velocidade da medição:	60 imagens em 1 segundo
Número de pontos de medição – Scheimpflug / Placido:	até 100.000 pontos de medição
Cobertura do mapa exibida:	máxima 10 mm
Comprimento axial:	14-40 mm (padrão 14-35 mm)
Espessura central da córnea:	250-800 µm
Profundidade da câmara anterior:	1,5-6,5 mm
Espessura do cristalino:	0,5-6,5 mm
Ceratometria:	25-75 D (4,5-13,5 mm)
Branco-para-branco	6-14 mm
Pupilometria:	0,5-10 mm

Condições de operação:

Temperatura:	+15°C a +35°C
Umidade relativa:	30 % a 75% sem condensação
Pressão de ar:	700 hPa a 1060 hPa

Transporte e condições de armazenamento:

Temperatura ambiente:	0° C a +50° C, 32° F a +122 F
Umidade relativa:	10 % a 80% sem condensação
Pressão de ar:	500 hPa a 1060 hPa

Para mais dados técnicos, favor consultar o Manual do Operador do GALILEI G4, Anexo D.

Características da unidade de medição

Princípio de medição:	Varredura rotacional de imagens divididas Scheimpflug duplo incorporada a imagens de disco de Plácido
Iluminação de observação:	LED 810nm infravermelho
Iluminação de saída do flash:	Luz LED azul (isento de UV) 470 nm
Câmeras:	Três câmeras CCD
Número de imagens por varredura:	7 – 30

Princípio de medição:	A-Scan óptico baseado na tecnologia de coerência óptica
Iluminação de observação:	SLED

Precisão e repetibilidade de medição:

	repetitividade in-vivo
Comprimento axial	± 0,025 mm*
Espessura central da córnea	± 2 µm*
Profundidade da câmara anterior	± 0,034 mm*
Espessura do cristalino	± 0,034 mm*
Ceratometria	± 0,1 D*

* Os valores representam o desvio padrão das medições repetidas com um dispositivo.

Duração do produto

Os sistemas GALILEI G6 não têm um tempo de duração específico. Cada unidade é instalada e configurada por um técnico com formação no local de funcionamento (por ex. consultório médico) conforme a instalação e manual de assistência.

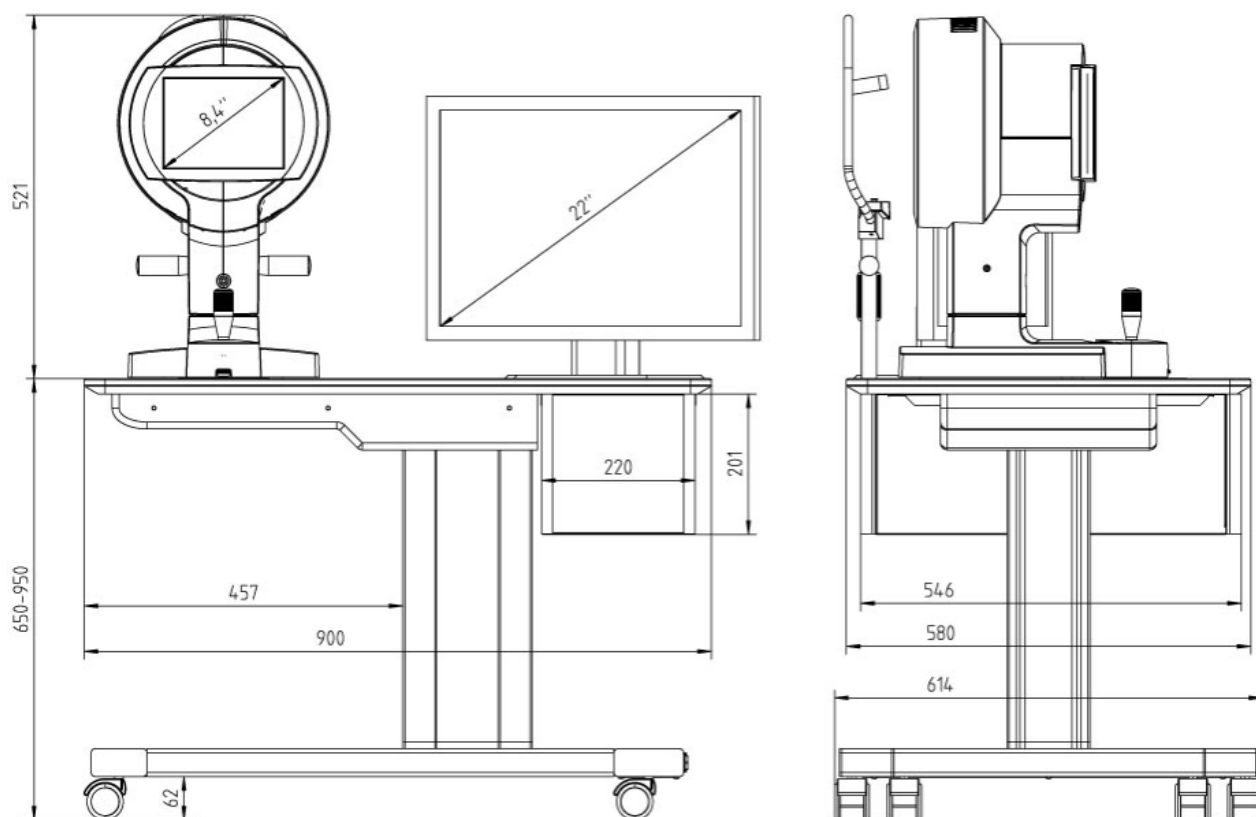
Depois de cada ano de funcionamento ou 10 000 procedimentos (o que acontecer primeiro), o dispositivo solicita ao operador para programar um serviço de manutenção. A manutenção e a verificação com êxito, o técnico de assistência pode libertar o aparelho para outro ciclo.

O serviço de manutenção inclui uma verificação de calibração com um alvo normal artificial.

Anexo A 4.3 Interfaces do hardware

Os conectores USB são fornecidos no painel interior da tabela de medição para ligar a discos rígidos externos. São fornecidos um mouse sem fios e o teclado.

Nota: O operador do GALILEI é responsável pela conformidade com a norma IEC 60601-1:2005 quando é ligado qualquer equipamento suplementar aos interfaces analógico ou digital do sistema GALILEI.

Anexo A 4.4 Características físicas do GALILEI G6 Lens Professional™

Largura mesa:	900 mm
Profundidade da mesa:	580 mm
Regulação da altura:	650-950 mm
Peso da mesa:	75 kg (com Computador; sem Unidade de Medição)
Peso da unidade da cabeça de medição:	13 kg

Anexo A 4.5 Declaração EMC do fabricante

A 4.5.1. Compatibilidade eletromagnética (EMC)

Alterações ou modificações para este sistema não expressamente aprovado pelo SIS podem causar problemas EMC com este ou outro equipamento. Este sistema é concebido e testado com regulamentações aplicáveis relativamente a EMC e necessita de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com a informação EMC especificada nas tabelas abaixo.

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

O GALILEI destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do GASLILEI deve assegurar que é usado no ambiente referido.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	GALILEI usa energia RF apenas para a sua função interna. Portanto, as suas emissões RF são muito baixas e sem probabilidade de causar qualquer interferência no equipamento eletrônico nas proximidades.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O GALILEI é adequado para usar em todas as instalações exceto domésticas e naqueles diretamente ligados a rede de alimentação de baixa tensão pública que fornece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmonizadas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientação e declaração de conformidade – imunidade eletromagnética

O GALILEI destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do GALILEI deve assegurar que é usado no ambiente referido.

Ensaios de imunidade	IEC 60601 Nível de ensaio	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contato +/- 6 kV arr +/- 8 kV	contato +/- 6 kV arr +/- 8 kV	Os pavimentos devem ser em madeira, betão ou azulejo. Se os pavimentos estiverem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30 %.
Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para linhas de alimentação +/- 1 kV para linhas entrada/saída	+/- 2 kV para linhas de alimentação +/- 1 kV para linhas entrada/saída	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar.
Sobreintensidade IEC 61000-4-5	modo diferencial +/- 1 kV modo comum+/- 2 kV	modo diferencial +/- 1 kV modo comum+/- 2 kV	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar.
Buraco de tensão, pequenas interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % dip em U_T) Para ciclo 0,5 40 % U_T (60 % dip em U_T) Para ciclos 5 70 % U_T (30 % dip em U_T) Para ciclos 25 < 5 % U_T (> 95 % dip em U_T) para 5 seg	< 5 % U_T (> 95 % dip em U_T) Para ciclo 0,5 40 % U_T (60 % dip em U_T) Para ciclos 5 70 % U_T (30 % dip em U_T) Para ciclos 25 < 5 % U_T (> 95 % dip em U_T) para 5 seg	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do GALILEI exigir um funcionamento continuado durante as interrupções de fornecimento de corrente elétrica, é recomendado que o GALILEI seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação contínua ou uma bateria.

Orientação e declaração de conformidade – imunidade eletromagnética

O GALILEI destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do GALILEI deve assegurar que é usado no ambiente referido.

O equipamento de comunicações RF móvel e portátil não deve ser usado mais próximo de qualquer parte do GALILEI, incluindo os cabos, do que a distância de separação calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.

Ensaios de imunidade	IEC 60601 Nível de ensaio	Nível de conformidade	Distância de separação recomendada:
RF dirigido IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM	3 V rms	$d = 1,2 \sqrt{P}$
RF radiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz

Onde *P* é a saída máxima de alimentação nominal no transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e *d* é a distância de separação recomendada em metros (m).

As intensidades do campo a partir de transmissores RF fixos, conforme determinado por uma inspeção eletromagnética [a], devem ser menos do que o nível de conformidade em cada intervalo de frequência [b].
A interferência pode ocorrer nas imediações do equipamento marcado com o seguinte símbolo:

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevada.

Nota 2: Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir das estruturas, objetos e pessoas.

[a] As intensidades fixas a partir de transmissores fixos, como estações base para rádio telefones (móvel/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, difusão de radio AM e FM e difusão de TV não podem ser teoricamente previstas com exatidão. Para aceder a um ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerada uma inspeção eletromagnética. Se o campo de intensidade medido no local no qual o GALILEI é usado exceder o nível de conformidade RF aplicável acima mencionado, o GALILEI deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for verificado um funcionamento anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou a deslocação para outro local do GALILEI.
[b] acima de um intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas
entre o equipamento de comunicações RF móvel e portátil e o GALILEI

O GALILEI destina-se a ser usado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações RF radiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do GALILEI pode ajudar a impedir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF móvel e portátil (transmissores) e o GALILEI conforme recomendado abaixo, e de acordo com a saída de alimentação máxima do equipamento de comunicações.

Saída de alimentação nominal máxima do transmissor (P)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
W	**150 kHz a 80 MHz**	**80 MHz a 800 MHz**	**800 MHz a 2,5 GHz**
	d= 1,2*√P	d= 1,2*√P	d= 2,3*√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1.2	1.2	2.3
10	3,8	3,8	7.3
100	12	12	23

Para transmissores classificados com uma saída máxima de alimentação não constantes da lista acima, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde *P* é a saída de alimentação nominal máxima do transmissor em watts (W) conforme o intervalo de frequência maior aplicável.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.
Nota 2: Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir das estruturas, objetos e pessoas.